

Aesculap® Ennovate® Cervical

Aesculap Spine

en Instructions for use/Technical description

Instruments for occipital fixation

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapImplantsystems.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Instrumente zur okzipitalen Fixierung

fr Mode d'emploi/Description technique

Instruments de fixation occipitale

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Instrumental para fijación occipital

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Strumenti per la fissazione occipitale

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Instrumentos para fixação occipital

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Instrumenten voor occipitale fixatie

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Instrumenter til occipitalfiksering

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Instrument för occipital fixering

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Oksipitaaliset fiksaatioinstrumentit

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Pakauša kaula fiksācijas instrumenti

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Okcipitalinės fiksacijos instrumentai

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Инструменты для окципитальной фиксации

cs Návod k použití/Technický popis

Nástroje pro fixaci v okcipitální oblasti

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Instrumenty do stabilizacji potylicznej

sk Návod na použitie/Technický opis

Nástroje na fixáciu v okcipitálnej oblasti

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Műszerek occipitális rögzítéshez

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Instrumenti za fiksacijo zatilnice

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Instrumenti za okcipitalnu fiksaciju

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Instrumente pentru fixare occipitală

bg Упътване за употреба/Техническо описание

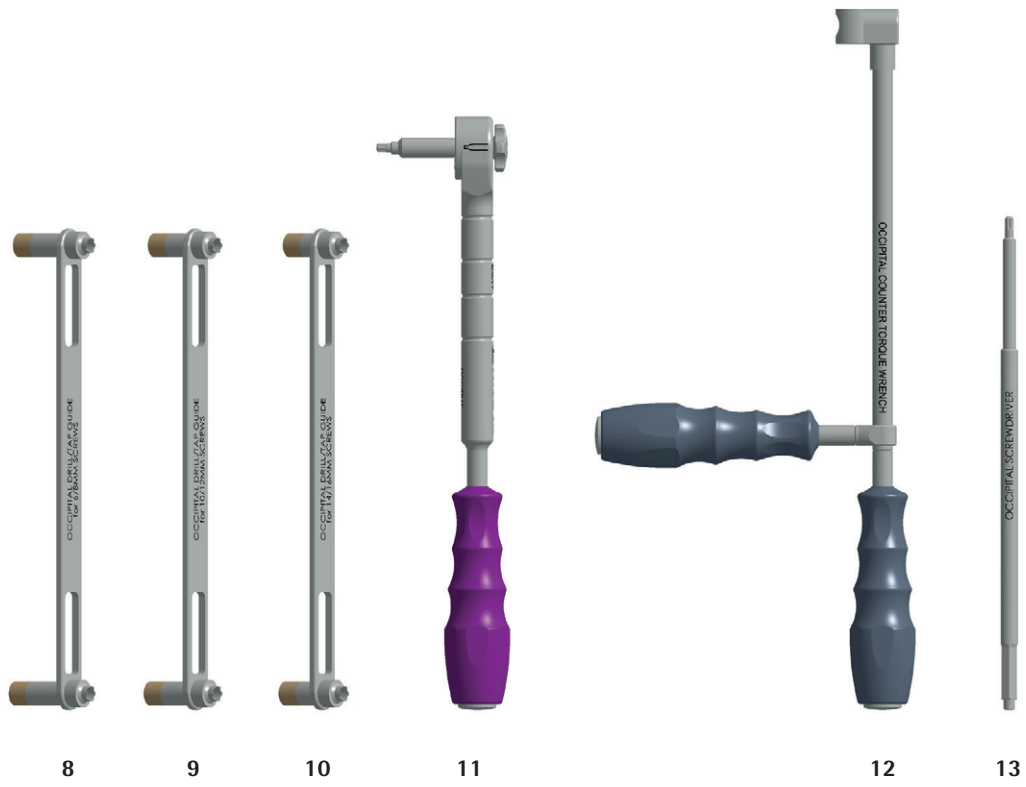
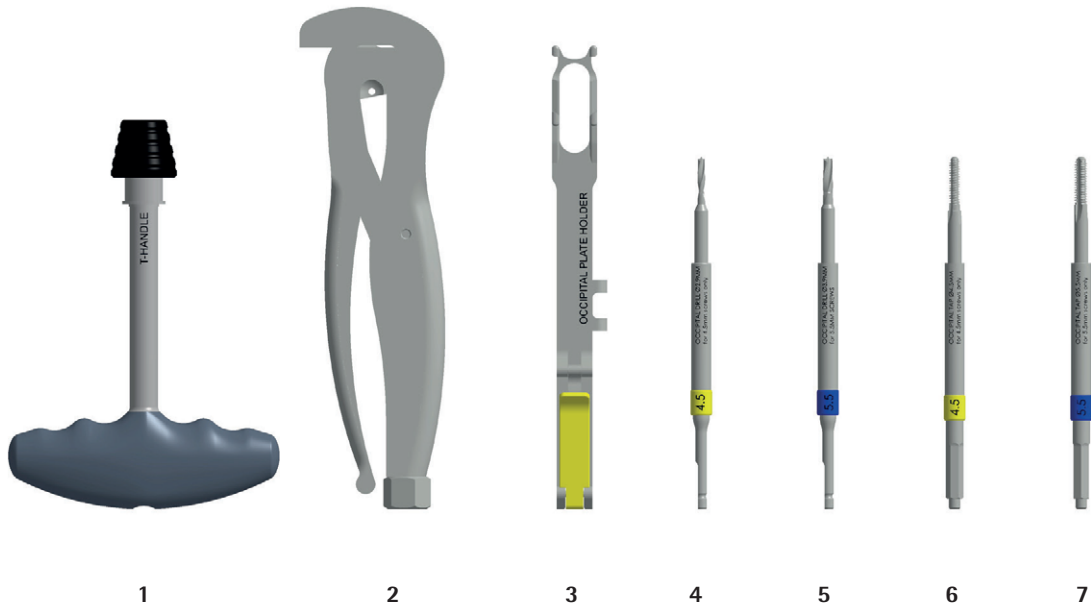
Инструменти за окципитално фиксиране

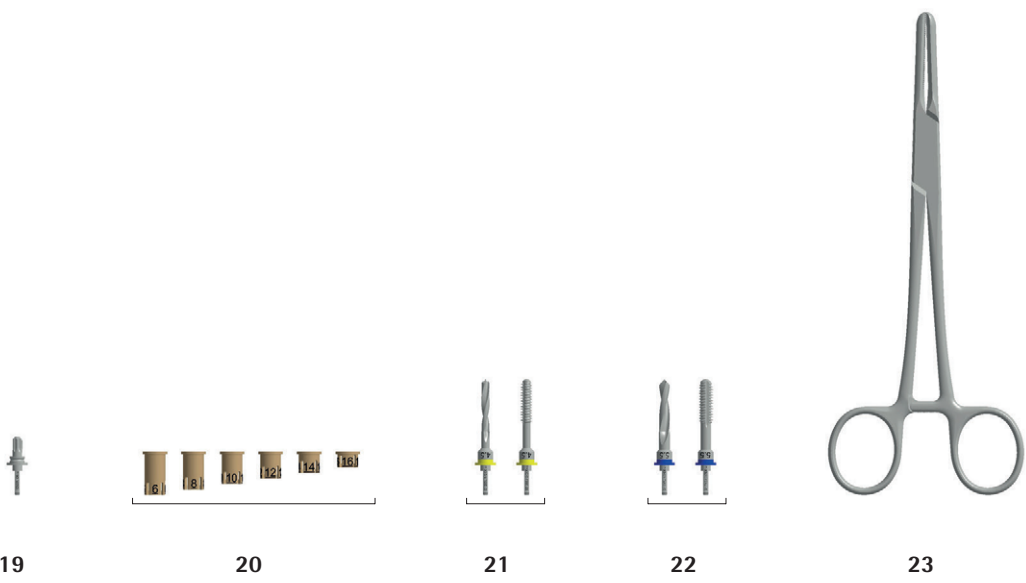
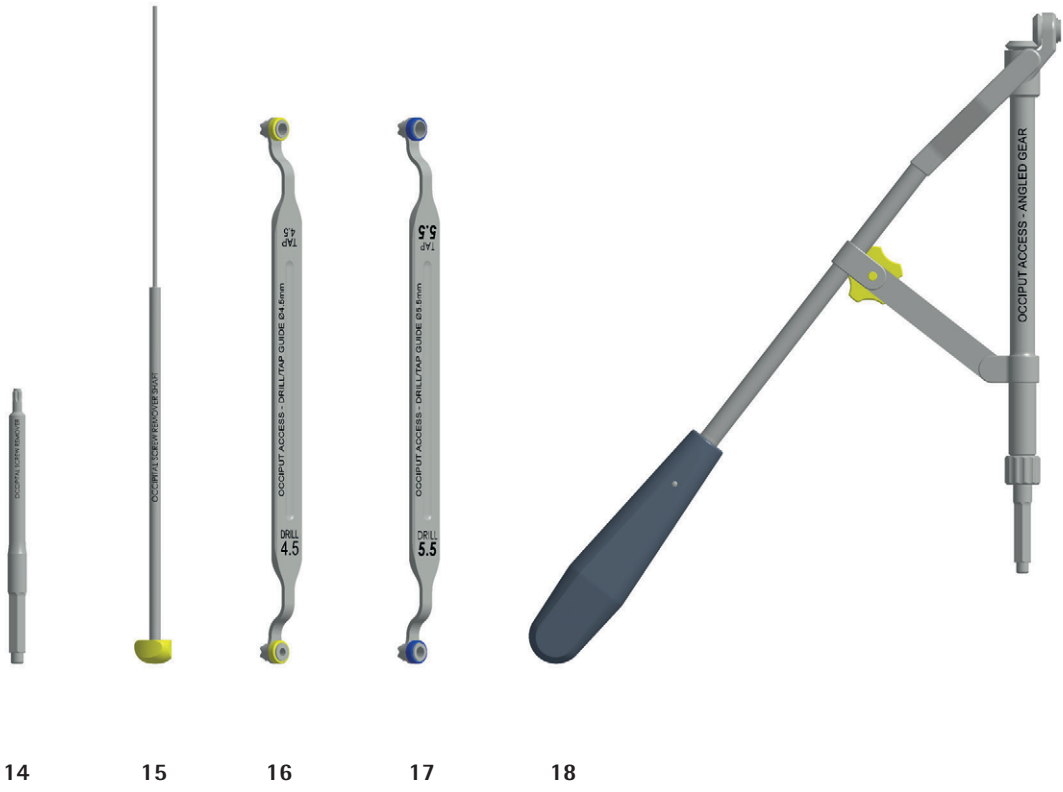
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Oksipital sabitleme aletleri

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Εργαλεία για στερέωση στην ινιακή χώρα





Aesculap® Ennovate® Cervical

Instruments for occipital fixation

Legend

Instruments for occipital fixation – Straight instruments

- 1 Ennovate Cervical T-handle SZ004R
- 2 Ennovate Cervical occipital plate bender FW090R
- 3 Ennovate Cervical occipital plate holder SZ101R
- 4 Ennovate Cervical occipital drill Ø 2.9 mm SZ102SU/SZ102R
- 5 Ennovate Cervical occipital drill Ø 3.9 mm SZ103SU/SZ103R
- 6 Ennovate Cervical occipital tap Ø 4.5 mm SZ104R
- 7 Ennovate Cervical occipital tap Ø 5.5 mm SZ105R
- 8 Ennovate Cervical occipital drill/tap guide for 6 mm / 8 mm screws SZ106R
- 9 Ennovate Cervical occipital drill/tap guide for 10 mm / 12 mm screws SZ107R
- 10 Ennovate Cervical occipital drill/tap guide for 14 mm / 16 mm screws SZ108R
- 11 Ennovate Cervical occipital torque wrench SZ109R
- 12 Ennovate Cervical occipital counter torque wrench SZ110R
- 13 Ennovate Cervical occipital screwdriver SZ111R
- 14 Ennovate Cervical occipital screw remover SZ112R
- 15 Ennovate Cervical occipital screw remover shaft SZ113R

Instruments for occipital fixation – Occipital Access instruments

- 16 Ennovate Cervical Occipital Access – drill/tap guide Ø 4.5 mm SZ114R
- 17 Ennovate Cervical Occipital Access – drill/tap guide Ø 5.5 mm SZ115R
- 18 Ennovate Cervical Occipital Access – angled gear instrument SZ116R
- 19 Ennovate Cervical Occipital Access – screwdriver bit SZ123SU
- 20 Ennovate Cervical Occipital Access – set of depth stops (6 mm to 16 mm) SZ119SU
- 21 Ennovate Cervical Occipital Access – bits for 4.5 mm screws (drill and tap bits) SZ120SU
- 22 Ennovate Cervical Occipital Access – bits for 5.5 mm screws (drill and tap bits) SZ121SU
- 23 Tubing clamp, serrated jaws AN912R

The relative size of the instruments does not necessarily reflect their size in reality.

The depictions in this document are schematic representations only and may deviate from the actual product.

Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Safety messages	3
2.	Clinical use	3
2.1	Product description	3
2.2	Areas of use and limitations of use	3
2.2.1	Intended use	3
2.2.2	Indications	3
2.2.3	Contraindications	3
2.3	Safety information	3
2.3.1	Clinical user	3
2.3.2	Product	4
2.3.3	Sterility	4
3.	Application	5
3.1	Safe application	5
3.2	Pre-operative planning	5
3.3	Verify size / contour plate	5
3.4	Place plate	5
3.5	Drill screw hole	6
3.5.1	Straight instruments	6
3.5.2	Occipital Access instruments	7
3.6	Cut thread with tap	8
3.6.1	Straight instruments	8
3.6.2	Occipital Access instruments	8
3.7	Insert and lock screw	9
3.7.1	Straight instruments	9
3.7.2	Occipital Access instruments	9
3.8	Insert rod	10
3.9	Insert set screw	10
3.9.1	Straight instruments	10
3.9.2	Occipital Access instruments	10
3.10	Tighten set screw	11
3.11	Remove implants	12
3.11.1	Remove occipital plate screws	12
3.11.2	Remove set screws and polyaxial screws	12
4.	Validated reprocessing procedure	13
4.1	General safety instructions	13
4.2	General information	13
4.3	Single-use products	13
4.4	Reusable products	13
4.5	Preparations at the place of use	13
4.6	Preparing for cleaning	13
4.7	Disassembly	14
4.7.1	Ennovate Cervical occipital bender (FW090R)	14
4.7.2	Ennovate Cervical occipital torque wrench (SZ109R)	14
4.7.3	Plate holder (SZ101R)	14
4.7.4	Angled gear instrument (SZ116R)	14

4.8	Cleaning/Disinfection	14
4.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method	14
4.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	15
4.9	Manual cleaning/disinfection	16
4.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection	16
4.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	17
4.10	Mechanical cleaning/disinfection	18
4.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	18
4.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	19
4.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	19
4.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	20
4.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	20
4.12	Inspection	21
4.12.1	Visual inspection	21
4.12.2	Functional test	21
4.13	Assembly	22
4.13.1	Ennovate Cervical occipital bender (FW090R)	22
4.13.2	Ennovate Cervical occipital torque wrench (SZ109R)	22
4.13.3	Plate holder (SZ101R)	22
4.13.4	Angled gear instrument (SZ116R)	22
4.14	Packaging	23
4.15	Steam sterilization	23
4.16	Storage	23
5.	Technical service	23
6.	Disposal	23
7.	Symbols on product and packaging	23

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to the Ennovate Cervical instruments for the occipital fixation.

Note

The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Product description

Instruments for occipital fixation – Straight and Occipital Access instruments

The surgical technique performed with the instruments for occipital fixation – Straight instruments is described in the sections entitled 'Straight instruments'.

For patients with thoracic hunchback an angled gear instrument is available that can be used for drilling, tapping and screw insertion. An integrated pusher allows to transfer the energy to the working end so that the hole preparation and screw insertion work smoothly under difficult circumstances. The surgical technique is described below in the sections entitled 'Occipital Access instruments'.

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The Ennovate Cervical instruments for occipital fixation are used for the implantation of Ennovate Cervical System occipital implants. The indications and contraindications are described in the Instruction for Use of the Ennovate Cervical implants TA015777.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Contraindications

For contraindications, see Intended use.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Product

Product-specific safety information

These instructions for use only describe the specificities of the Ennovate Cervical occipital fixation. For information on the Ennovate Cervical system occipital implants and on the Ennovate Cervical basic technique, refer to the following documents:

Art. no.	Designation
TA015777	IFU ENNOVATE IMPLANT SYSTEM FOR POSTERIOR, OCCIPITAL, CERVICAL AND THORACIC STABILIZATION
TA015763	IFU ENNOVATE CERVICAL BASIC INSTRUMENTS
TA015755	IFU ENNOVATE CERVICAL TRAYS
O03102	ENNOVATE CERVICAL - SURGICAL TECHNIQUE
O03202	ENNOVATE CERVICAL NAVIGATION - SURGICAL TECHNIQUE

- ▶ Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Only use Aesculap Ennovate instruments and accessories.
- ▶ Observe the graphic/packing template when storing the instruments.

Instruments can fall in situ or on the floor!

Handles can loosen during use!

- ▶ Check the seating of the coupling handles on the instruments for tightness.

Injury of spinal cord, nerve roots and blood vessels due to piercing the cortex in the case of incorrect application!

- ▶ Only carry out alignment and insertion of the instruments and polyaxial screws under radiographic control or with the aid of a navigation system.

2.3.3 Sterility

Non-sterile, reusable products

Art. no.	Designation
Straight instruments	
SZ004R	Ennovate Cervical T-handle
FW090R	Ennovate Cervical occipital bender
SZ101R	Ennovate Cervical occipital plate holder
SZ104R	Ennovate Cervical occipital tap Ø 4.5 mm
SZ105R	Ennovate Cervical occipital tap Ø 5.5 mm
SZ106R	Ennovate Cervical occipital drill/tap guide for 6 mm / 8 mm screws
SZ107R	Ennovate Cervical occipital drill/tap guide for 10 mm / 12 mm screws
SZ108R	Ennovate Cervical occipital drill/tap guide for 14 mm / 16 mm screws
SZ109R	Ennovate Cervical occipital torque wrench
SZ110R	Ennovate Cervical occipital counter torque wrench
SZ111R	Ennovate Cervical occipital screwdriver
SZ112R	Ennovate Cervical occipital screw remover
SZ113R	Ennovate Cervical occipital screw remover shaft

Occipital Access instruments

Art. no.	Designation
SZ114R	Ennovate Cervical Occipital Access – drill/tap guide Ø 4.5 mm
SZ115R	Ennovate Cervical Occipital Access – drill/tap guide Ø 5.5 mm
SZ116R	Ennovate Cervical Occipital Access – angled gear instrument
AN912R	Tubing clamp, serrated jaws

- ▶ Inspect the new product after removing its transport packaging and prior to first use to ensure it is in good working order.

The product is delivered in an unsterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

Non-sterile, single-use products

Art. no.	Designation
SZ102R	Ennovate Cervical occipital drill Ø 2.9 mm
SZ103R	Ennovate Cervical occipital drill Ø 3.9 mm

The product is delivered in an unsterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.
- ▶ Do not reuse the product.

Sterile, single-use products

Art. no.	Designation
Straight instruments	
SZ102SU	Ennovate Cervical occipital drill Ø 2.9 mm
SZ103SU	Ennovate Cervical occipital drill Ø 3.9 mm
Occipital Access instruments	
SZ123SU	Ennovate Cervical Occipital Access – screwdriver bit
SZ119SU	Ennovate Cervical Occipital Access – set of depth stops (6 mm–16 mm)
SZ120SU	Ennovate Cervical Occipital Access – bits for 4.5 mm screws (drill & tap bits)
SZ121SU	Ennovate Cervical Occipital Access – bits for 5.5 mm screws (drill & tap bits)

The product has been sterilized by irradiation and is supplied in sterile packaging.

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.
- ▶ Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- ▶ Do not reprocess the product.

3. Application

Note

All handles and handle surfaces are grey. All actuating elements that are actuated during the operation are gold colored. All torque wrench handles are purple.

3.1 Safe application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or missing components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to damaged instruments!

Ennovate Cervical instruments are precise and can be easily damaged.

- ▶ Handle Ennovate Cervical instruments with the greatest of care.
- ▶ Do not repair or modify the instruments (e.g. sharpening the tips). In case of malfunction send them to Aesculap Technical Service.

3.2 Pre-operative planning

To ensure a safe procedure, it is recommended to measure the thickness of the occipital bone with the help of a CT-scan or other suitable imaging types. The thickness determines the length of the occipital screws that will be implanted later.

3.3 Verify size / contour plate

⚠ DANGER

Risk of injury due to damage/breakage of the plate if bent incorrectly!

- ▶ Only bend plate with provided bending pliers.
- ▶ Do not bend plate back.
- ▶ Avoid small bending radii, notching or scratching the plate.

⚠ CAUTION

The plate cannot be firmly fixed in the plate holder if it is excessively bent.

- ▶ Do not bend the plate more than 15 degrees.

⚠ CAUTION

A deformation of the holes may compromise a good locking of the screws within those holes.

- ▶ Do not deform the holes with the bending pliers.
- ▶ Make sure to bend the plate within the laser marked lines.
- ▶ Choose the plate size and design according to the anatomy of the patient.

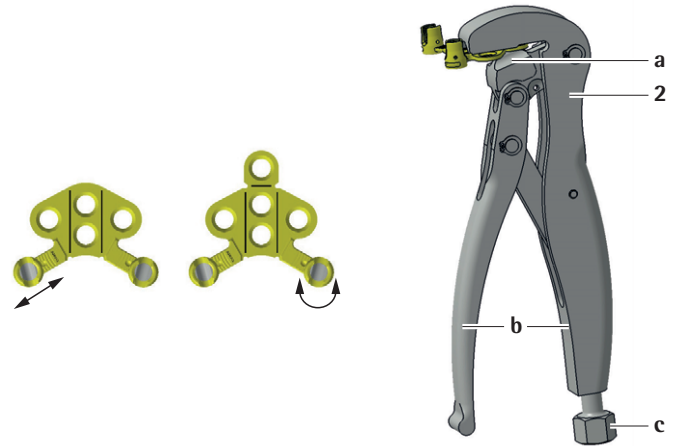


Fig. 1

- ▶ Contour the plate within the laser marked lines using the occipital plate bender 2 (FW090R), see Fig. 1.
 - Insert the plate into the plate bender 2. Make sure it is well positioned (the protuberance a of the plate bender must be applied on the laser marked lines of the plate).
 - Press the handles b of the plate bender together to contour the plate. If needed, turn knob c to adjust the distance between the handles.

3.4 Place plate

A plate holder 3 (SZ101R) is available to facilitate the placement of the occipital plate.

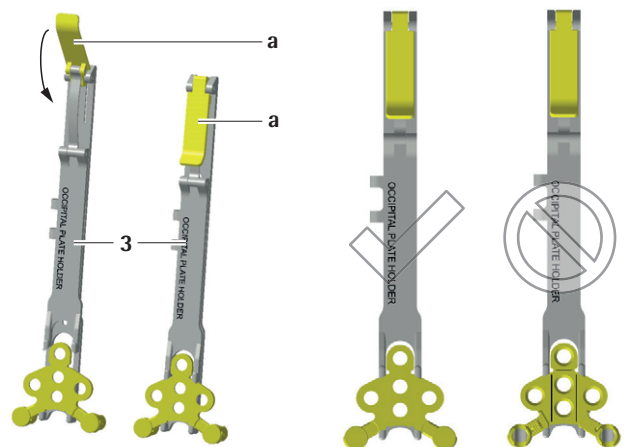


Fig. 2

- ▶ Align the plate to plate holder 3 face down, so that the drill guide can later be clipped into the plate holder, see Fig. 2.
- ▶ Snap in the lever arm a.

3.5 Drill screw hole

⚠ DANGER

Risk of injury due to a hole that is too deep or too shallow!

- ▶ Do not sharpen the drill, otherwise the drill depth becomes inaccurate.
- ▶ Replace blunt drills with new ones.
- ▶ Check the depth of the occipital bone on pre-op images.
- ▶ Proceed with care to prevent damage to the dura.
- ▶ Always check the drill lengths with the guide sleeve being used: Insert the required drill into the guide up to the positive stop and verify the exposed length of the drill with a caliper.

Note

Drilling may be performed under radiographic control.

⚠ DANGER

Risk of injury due to a hole that is incorrectly placed or too deep!

Risk of injury (instable plate) due to a hole that is not perpendicular to the plate.

Revision required or operation delay if the hole is not aligned with the plate hole.

- ▶ Make sure to use the drill guide for drilling.

⚠ DANGER

Risk of injury and damage to the drill if the rotational speed is too high!

- ▶ Make sure to set an appropriate rotational speed for the intended application.

Since the bone thickness is highest at the EOP (external occipital protuberance) it is recommended to place the first screw in the EOP at the mid-line of the occipital bone.

Note

It is recommended that the first hole is prepared (including tapping) and the first screw is inserted before the other screws are implanted. The first screw holds the plate in place while drilling and tapping the other holes.

- ▶ Always use the drill guide to drill holes. This ensures that the holes are drilled at the correct location and to the correct depth. The guide also helps in aligning the drill perpendicular to the plate, which is necessary for a stable fixation of the plate.

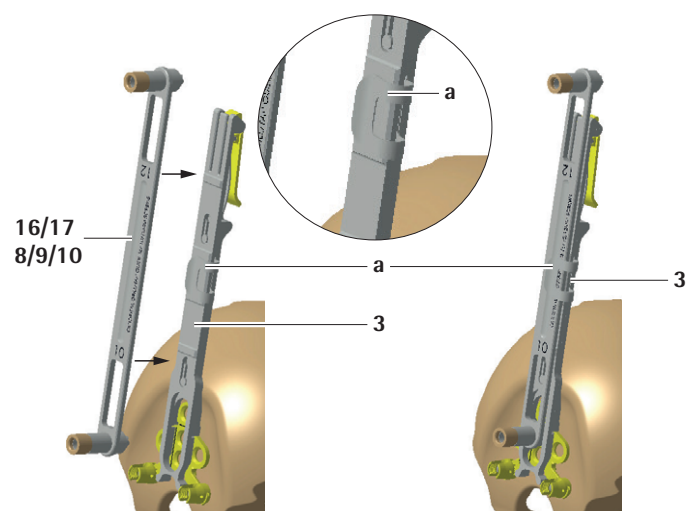


Fig. 3

Note

The drill/tap guides 8/9/10 (SZ106R/SZ107R/SZ108R) and 16/17 (SZ114R/SZ115R) can be clipped onto the plate holder 3 (SZ101R) at location a, so that it is easier to hold both the occipital plate holder and the occipital drill/tap guide with one hand.

- ▶ Use the sounder SZ066R to confirm the depth of the prepared hole.

3.5.1 Straight instruments

⚠ DANGER

Risk of injury or damage to occipital bone (leading to poor screw anchorage) due to a hole that is too wide!

- ▶ Make sure to select the correct drill. Check the color coding.

⚠ DANGER

Risk of injury to the dura, nerve roots and blood vessels due to a hole that is too deep or too shallow!

- ▶ Make sure to select the correct drill/tap guide. Check the laser marking that indicates the drill depth on each guide.

The positive stop of the drills are color-coded to match the color of the screw heads:

- Ø 2.9 mm drill 4 (SZ102SU/SZ102R) for Ø 4.5 mm screws (gold)
- Ø 3.9 mm drill 5 (SZ103SU/SZ103R) for Ø 5.5 mm screws (blue)

The drill can be driven with a motor system and the Aesculap AO small drill attachment (GB623R).

Three drill guides are available to cover the different drill depth. The two ends of the same guide cover different depth:

- Drill/tap guide 8 (SZ106R) for 6 mm / 8 mm screws
- Drill/tap guide 9 (SZ107R) for 10 mm / 12 mm screws
- Drill/tap guide 10 (SZ108R) for 14 mm / 16 mm screws

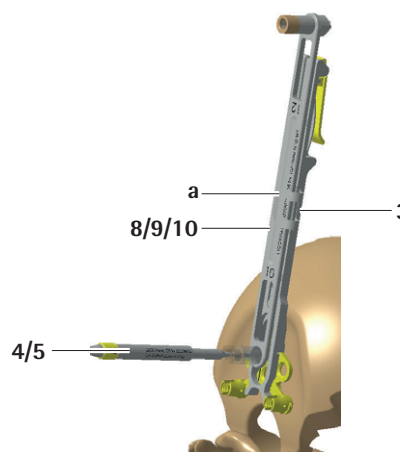


Fig. 4

- ▶ Choose the guide according to the desired drill depth.
- ▶ Insert the required drill into the guide up to the positive stop and verify the exposed length of the drill with a caliper (e.g. AA845R).
- ▶ Place the guide 8/9/10 on the plate holder 3, see Fig. 4. Make sure to place the guide with its groove facing upward (it can be used to slide the clamp of the plate holder into it). The teeth of the drill guide should come into contact with the bone.
- ▶ Insert the drill 4/5. Make sure that the drill is held perpendicular to the occipital plate.
- ▶ Drill until the depth stop is reached.

3.5.2 Occipital Access instruments

⚠ DANGER

Risk of injury or damage to occipital bone (leading to poor screw anchorage) due to a hole that is too wide!

- ▶ Make sure to select the correct drill. Check the color coding (golden for \varnothing 4.5 mm and blue for \varnothing 5.5 mm).

⚠ DANGER

Revision required or operation delay if a hole is not centered!

- ▶ Make sure to use the drill end of the drill/tap guide for drilling.

⚠ DANGER

Risk of injury to the dura, nerve roots and blood vessels due to a hole that is too deep or too shallow!

- ▶ Make sure to use the correct depth stop. Check the laser marking that indicates the drill depth on each depth stop.

⚠ DANGER

Risk of injury to the patient if the drill bit or depth stop are not attached properly!

- ▶ Make sure that the drill bit and the depth stop are attached properly.

⚠ CAUTION

Operation delay if the drill falls off the angled gear instrument!

- ▶ Make sure to keep the drill turning while removing it from the bone.

⚠ CAUTION

Operation delay!

- ▶ Reattach the drill to the angled gear instrument in case it gets stuck in the bone.

Two drill bits and two drill guides are available:

- Drill bit 21 (SZ120SU) and drill guide 16 (SZ114R) for \varnothing 4.5 mm screws (gold)
- Drill bit 22 (SZ121SU) and drill guide 17 (SZ115R) for \varnothing 5.5 mm screws (blue)

The drill/tap guides are double ended with one end for drilling and the other one for tapping.

The drill can be driven with a motor system and an Aesculap hex drill attachment (e.g. GB886R). A set of depth stops 20 (SZ119SU) is available to cover the different drill depth. The depth stops are designed for drill depths from 6 mm to 16 mm.

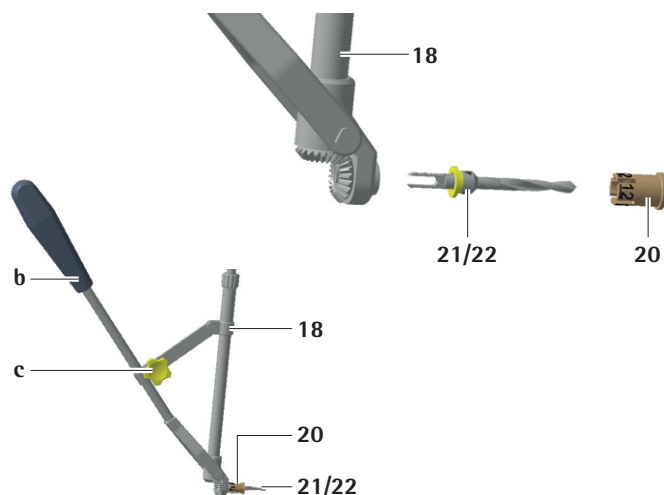


Fig. 5

- ▶ Attach the motor system to the angled gear instrument 18 (SZ116R).
- ▶ Attach the drill bit 21/22 of the chosen size to the angled gear instrument, see Fig. 5. Forceps can be used. Make sure the drill bit is fully inserted.
- ▶ Select the depth stop corresponding to the desired drill depth from the set of depth stops 20. Make sure to select the correct depth stop. Check the laser marking on the depth stops.
- ▶ Insert the depth stop over the bit. Check that it is not put on backwards. Forceps can be used to attach the stop to the angled gear instrument.

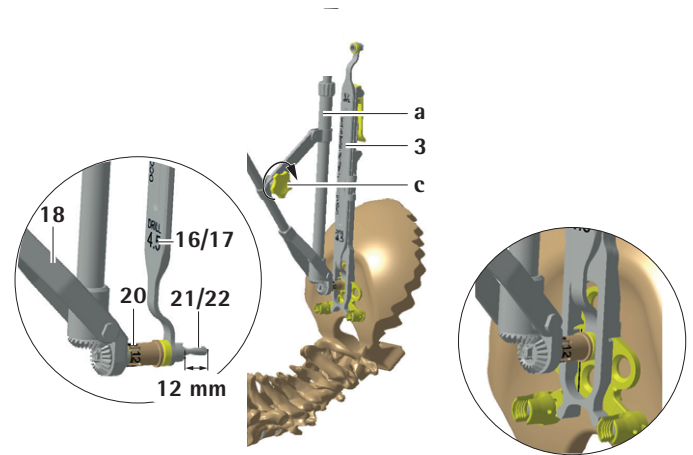


Fig. 6

- ▶ Choose the appropriate drill guide 16/17. Make sure that the drill end of the drill/tap guide is used to help guiding the drill.
- ▶ Insert the required drill into the guide up to the positive stop and verify the exposed length of the drill with a caliper (e.g. AA845R), as shown on the left side of the image, see Fig. 6.
- ▶ Place the guide 16/17 on the plate holder 3 (SZ101R). Make sure to place the guide with its groove facing upward (it can be used to slide the clamp of the plate holder into it). The teeth of the drill guide should come into contact with the bone.
- ▶ Adapt the angle of the handle b to optimize the transmitted force, see Fig. 5:
 - Turn the wheel c until the correct angle is reached.
 - Fix the wheel by turning it clockwise.
- ▶ Drill by actuating the motor system and applying force on the handle b. Make sure that the shaft a of the angled gear instrument is held parallel to the occipital plate, see Fig. 6.

3.6 Cut thread with tap

⚠ DANGER

Risk of injury due to a hole that is too wide (instable plate)!
Revision required in case of screw loosening or bone breakage!
Damage or breakage of instruments!

- ▶ Hold the screw tap axially to the prepared hole when turning in and out. Avoid levering, bending and strong applications of force while doing so.
- ▶ Make sure to use the correct tap size. Check the color coding and laser marking.

⚠ DANGER

Risk of injury due to an incorrectly placed hole or a hole that is too deep!
Risk of injury (instable plate) due to a hole that is not perpendicular to the plate!
Revision required or operation delay if the hole is not aligned with the plate!

- ▶ Make sure to use the tap guide for tapping.

⚠ DANGER

Risk of tissue injury or stripping bone threads when inserting tap!

- ▶ Always check that the tap advances correctly while applying the tap.

⚠ DANGER

Injury of the dura, nerve roots and blood vessels from a hole that is too deep, too shallow or misplaced!

- ▶ Make sure to select the correct tap guide. Check the laser marking that indicates the tapping depth on each guide.

Always use the tap guide when tapping. This ensures that the hole is tapped at the correct location and to the correct depth. The guide also helps in aligning the tap perpendicular to the plate, which is necessary for a stable fixation of the plate.

3.6.1 Straight instruments

The taps are color-coded to match the color of the screw heads:

- Tap 6 (SZ104R) for Ø 4.5 mm screws (gold)
- Tap 7 (SZ105R) for Ø 5.5 mm screws (blue)

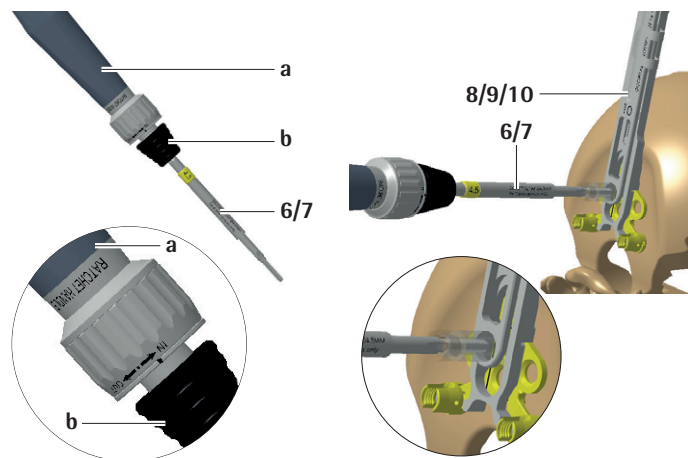


Fig. 7

The ratchet straight handle a (SZ001R) can be moved to the following positions by rotating the collar of the handle, as shown on the right side of the image, see Fig. 7:

- Forward (IN): for tapping
- Locked (●): blocks the ratchet
- Reverse (OUT): for removing tap from the bone
- ▶ Leave the fixed occipital drill/tap guide 8/9/10 (SZ106R/SZ107R/SZ108R) in place for tapping the pre-drilled hole.
- ▶ Choose the appropriate tap.
- ▶ Attach the tap 6/7 to the ratchet straight handle a (SZ001R), as shown on the left side of the image, see Fig. 7:
 - Push the handle a onto the hex connection of the tap up to the stop.
 - Align the rotation setting 'IN' with the laser marked line (or keep it locked to block the ratchet).
- ▶ Position the tap on the previously prepared entry point and cut the thread by rotating clockwise to the required depth while maintaining the appropriate trajectory, as shown on the right side of the image, see Fig. 7. Make sure to hold the tap perpendicular to the occipital plate, see Drill screw hole.
- ▶ Align the rotation setting 'OUT' with the laser marked line (or keep it locked to block the ratchet).
- ▶ Unscrew the tap counter-clockwise.
- ▶ Loosen the tap from the handle by pulling on the black sleeve b.
- ▶ Remove the occipital drill/tap guide before placing the occipital screws.

3.6.2 Occipital Access instruments

⚠ DANGER

Risk of injury to the dura, nerve roots and blood vessels due to a hole that is too deep or too shallow!

- ▶ Make sure to select the correct depth stop. Check the laser marking on the depth stop.
- ▶ Make sure that the depth

⚠ CAUTION

Delay of surgery if non-sufficient force is applied to be able to tap!

- ▶ Make sure to adapt the handle to optimize the transmitted force.

The tap bits are color-coded to match the color of the screw heads:

- Tap bit 21 (SZ120SU) for Ø 4.5 mm screws (gold)
- Tap bit 22 (SZ121SU) for Ø 5.5 mm screws (blue)

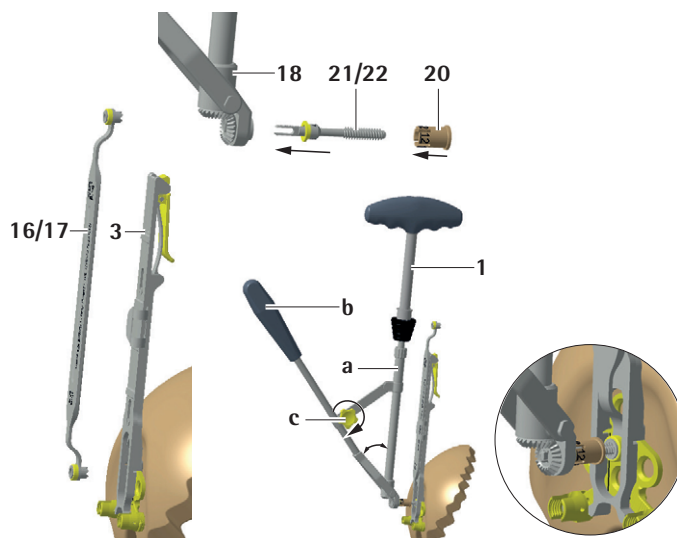


Fig. 8

- ▶ Turn the drill/tap guide **16/17** (SZ114R/SZ115R) so that the tap side connects to the occipital plate, as shown on the left side of the image, see Fig. 8. Make sure to place the guide with its groove facing upward (it can be used to slide the clamp of the plate holder into it). The teeth of the drill guide should come into contact with the bone.
- ▶ Choose the appropriate tap bit.
- ▶ Remove the depth stop **20** (SZ119SU) and the drill bit **21/22** by using the provided clamping forceps **23** (AN912R):
 - Clamp the drill with the forceps.
 - Pull on the forceps with one hand while pushing against the forceps with the thumb of the other hand holding the angled gear instrument **18**.
- ▶ Attach the tap bit **21/22** and the depth stop **20** to the angled gear instrument, as shown at the top of the image, see Fig. 8
- ▶ Adapt the angle of the handle **b** to optimize the transmitted force: turn the wheel **c** until the correct angle is reached. Fix the wheel by turning clockwise, as shown on the right side of the image, see Fig. 8.
- ▶ Tap by actuating the T-handle **1** (SZ004R) and applying force on the handle **b**, as shown on the right side of the image, see Fig. 8. Make sure that the shaft **a** of the angled gear instrument is held parallel to the occipital plate, see Drill screw hole.

3.7 Insert and lock screw

Since the bone thickness is highest at the EOP (external occipital protuberance) it is recommended to place the first screw in the EOP at the mid-line of the occipital bone.

Two types of screws are available:

- Ø 4.5 mm screws (gold)
- Ø 5.5 mm screws (blue). These are backup or rescue screws for the golden Ø 4.5 mm.

The design of the screwdriver ensures that the screw is fixed and axially aligned to the screwdriver.

⚠ WARNING

Risk of injury to the patient (instable plate/risk of loosening) or operation delay due to free spinning screws or from screws that are incorrectly inserted!

- ▶ Make sure that the screw is screwed in vertically into the plate.
- ▶ Insert the screw until it is fully seated.
- ▶ Visually check that the screw is fully seated.
- ▶ Do not overtighten the screws.

⚠ CAUTION

Operation delay!

Damage to the screw if the screwdriver is not fully inserted into the screw. Torque cannot be transferred!

- ▶ Connect the screwdriver/screwdriver bit completely to the screw.
- ▶ Hold the screwdriver axially to the pre-prepared hole when turning in and out. Avoid levering, bending and strong applications of force when doing so.

⚠ CAUTION

Operation delay if the screws are not inserted into the center of the plate holes.

- ▶ Always use a drill/tap guide to prepare the screw hole. Do not drill and tap without a guide.

3.7.1 Straight instruments

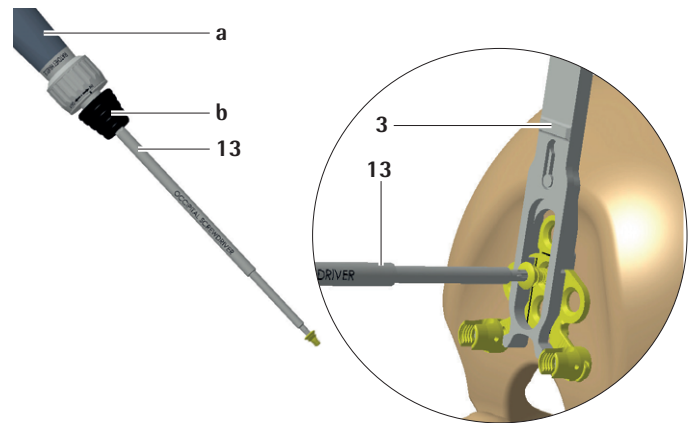


Fig. 9

- ▶ Attach the ratchet handle straight **a** (SZ001R) to the occipital screwdriver **13** (SZ111R) by sliding the hexagonal portion of the driver shaft into the handle coupling **b** up to the stop.
 - ▶ Align the rotation setting 'IN' with the laser marked line (or keep it locked to block the ratchet).
 - ▶ Pick up the screw with the occipital screw driver **13**, as shown on the left side of the image, see Fig. 9.
 - ▶ Insert the occipital screws with the occipital screwdriver, as shown on the right side of the image, see Fig. 9. Make sure to hold the screwdriver perpendicular to the occipital plate. Visually check that the screw is fully seated. Locking the occipital screws firmly in the plate with the occipital screwdriver is sufficient.
- Do not overtighten the screws to prevent free spinning of the screws.

3.7.2 Occipital Access instruments

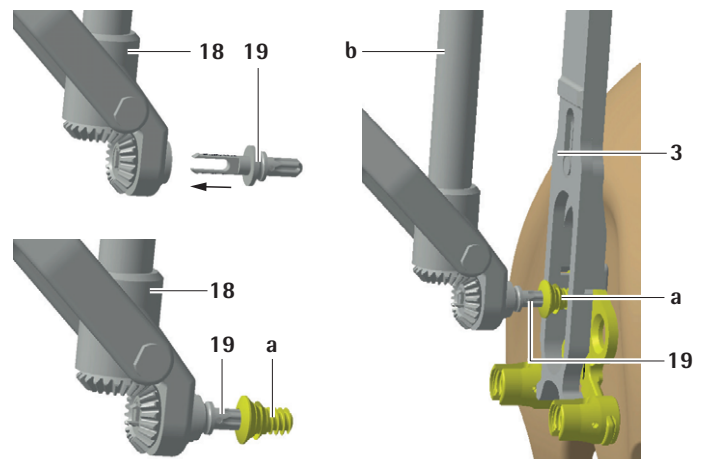


Fig. 10

- ▶ Remove the depth stop and the tap bit from the angled gear instrument **18** (SZ116R) by using the provided clamping forceps **23**, see Occipital Access instruments.
 - ▶ Attach the screwdriver bit **19** (SZ123SU) and the corresponding occipital screw **a** as shown on the left side of the image, see Fig. 10.
 - ▶ Insert the occipital screw **a**. Make sure that the shaft **b** of the angled gear instrument **18** is held parallel to the occipital plate. Visually check that the screw is fully seated.
- Locking the occipital screws firmly in the plate with the angled gear instrument and the screwdriver bit is sufficient. Do not overtighten the screws to prevent free spinning of the screws.

- ▶ When both center screws are placed, remove the plateholder 3 (SZ101R).
- ▶ Place the remaining screws, see Drill screw hole, see Cut thread with tap.

3.8 Insert rod

⚠ CAUTION

Operation delay!

- ▶ To avoid incorrect fixation of the set screw, make sure that the bend in the rod is not too close to the receptacles of the occipital plate.

To connect the occipital plate to the cervical spine, pre-bent rods with \varnothing 3.5 mm or \varnothing 4.0 mm can be inserted into the rod receptacles.

- ▶ Insert the rod into the rod receptacles.

The rods can be further bent and cut to fit the patient's anatomy.

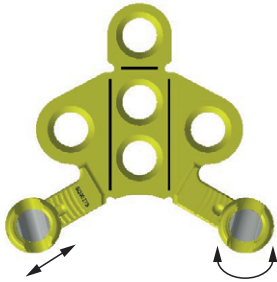


Fig. 11

For easier rod placement the rod receptacles allow translation and rotation, see Fig. 11.

If needed, the rod holding forceps (FW076R) can be used to assist rod insertion. For further information on rod bending, rod cutting and rod insertion, refer to the instructions for use of the Ennovate Cervical basic instruments (TA015763).

3.9 Insert set screw

⚠ CAUTION

Intraoperative revision required!

Operation delay!

Damage to the implant and instruments!

- ▶ Load the set screw correctly and completely with the set screw starter.
- ▶ Always place the set screw starter axially to the head of the poly-axial screw and do not tilt.

3.9.1 Straight instruments

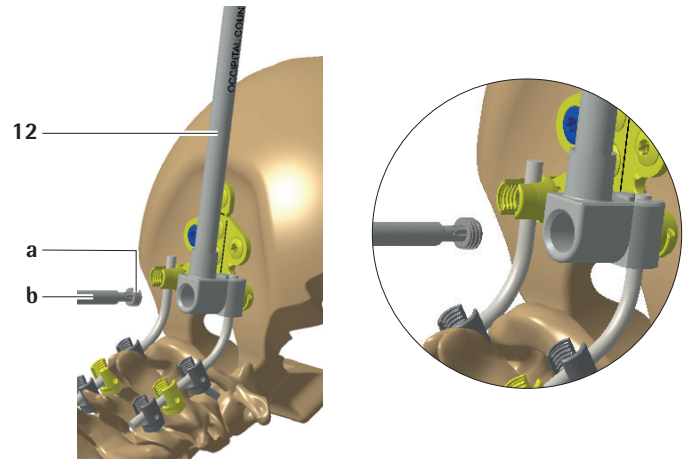


Fig. 12

- ▶ Start the set screw **a** in the threaded portion of the rod receptacles using the set screw starter **b** (SZ069R/SZ068R), see Fig. 12.
- ▶ If needed, the occipital counter torque wrench **12** (SZ110R) or the rod holding forceps (FW076R) can be used to persuade the rod and guide the set screw into the rod receptacles.

3.9.2 Occipital Access instruments

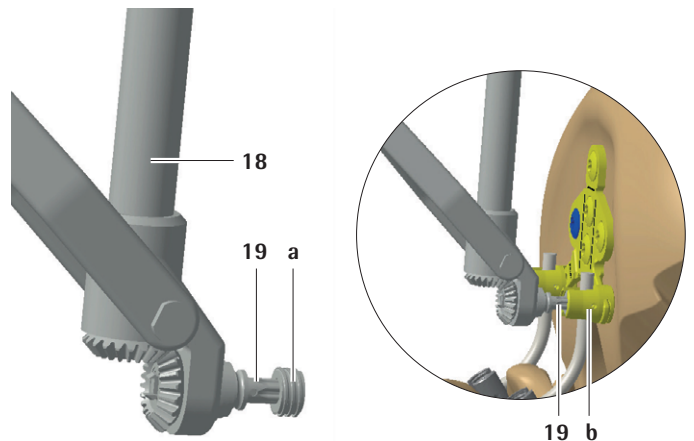


Fig. 13

- ▶ Attach the set screw **a** to the screwdriver bit **19** (SZ123SU) of the angled gear instrument **18** (SZ116R), see Fig. 13.
- ▶ Position the set screw in the threaded portion of the rod receptacles **b**, see Fig. 13.

If needed, the rod holding forceps (FW076R) can be used to persuade the rod and guide the set screw into the rod receptacles.

3.10 Tighten set screw

This step is the same using the Straight instruments and Occipital Access instruments. It is imperative to use the counter torque wrench to prevent applying the torque directly to the patient's spine and to ensure a perpendicular placement of the screwdriver, thus simplifying correct tightening of the set screw.

⚠ DANGER

Injury to patient from initiation of high torques on the spinal column!

- ▶ Always use the counter torque wrench 12 (SZ110R).
- ▶ Always completely and correctly insert the counter torque wrench 12 over the rod receptacle and check that it is fully seated on the rod.
- ▶ Hold the counter torque wrench 12 in position and do not twist or lever against the inserted rod.

⚠ WARNING

Risk of correction loss/insufficient stabilization of the spinal column region to be treated due to under tightening the set screw!

- ▶ Set the set screw in place correctly.
- ▶ Make sure that the rods are correctly positioned on the floor of the groove.
- ▶ Fully tighten the set screw, using the torque wrench 11 (SZ109R).

⚠ WARNING

Revision required due to damaged set screw!

Risk of damage to the implant or instruments due to overtightening of the set screw!

- ▶ For final tightening of the set screws only use the 2.8 N·m torque wrench 11.
- ▶ Check the recalibration/maintenance date on the torque wrench handle maintenance label prior to each use.
- ▶ When tightening or loosening the set screws, make certain that the star bit of the torque wrench is fully engaged in the socket of the set screws.
- ▶ Apply the torque slowly and without sudden movement until the torque wrench handle release is audibly triggered.

⚠ WARNING

Inadequate fixation or damage to implants due to introduction of lateral forces!

- ▶ When tightening or loosening, only subject the set screws to axial pressure.
- ▶ Avoid exerting lateral forces when tightening or loosening the set screws.

⚠ WARNING

Delay of surgery or risk of insufficient stabilization of the spinal column region to be treated due to damaged screw!

- ▶ Do not loosen and retighten the set screw more than 3 times.

⚠ CAUTION

Damage to the counter torque wrench 12 due to improper usage!

- ▶ Always slide the counter torque wrench over the receptacle as far as it will go. When doing so, make sure that the implant entirely engages into the slot at the working tip.
- ▶ Make sure that the rod protrudes on both sides of the counter torque wrench.

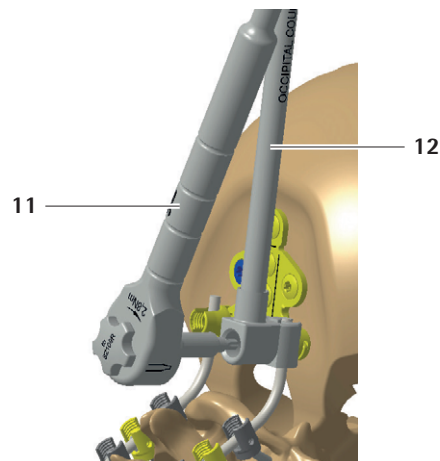


Fig. 14

- ▶ Make sure that the occipital torque wrench 11 (SZ109R) is correctly mounted and that the star bit is firmly fixed.
- ▶ If not already in place, insert the counter torque wrench 12 (SZ110R) over the rod receptacle, see Fig. 14.
- ▶ Insert the occipital torque wrench 11 and turn evenly clockwise to tighten the set screw while holding the occipital counter torque wrench 12. Make sure to turn the torque wrench smoothly, without jerking.

The torque wrench 11 will click when the defined torque (2.8 N·m) is obtained.

- ▶ Do not move the torque wrench back counter-clockwise while it is still inserted in the set screw: if the defined torque is not obtained after turning the torque wrench one time in the clockwise direction, pull out the torque wrench 11 from the set screw, and insert it back at the position in which to start the second round of tightening in the clockwise direction.

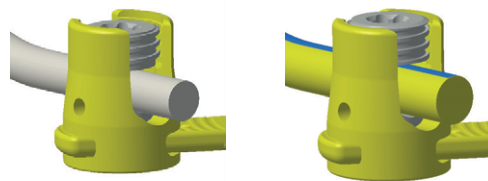


Fig. 15

- ▶ Visually double check that the set screw is fully seated, see Fig. 15. The set screw is located below the top of the receptacle after final tightening when using a \varnothing 3.5 mm rod, as shown on the left side of the image, see Fig. 15. The set screw is located plane with the top of the receptacle when using a \varnothing 4 mm rod, as shown on the right side of the image, see Fig. 15.

3.11 Remove implants

3.11.1 Remove occipital plate screws

⚠ DANGER

Damage to the cortical occipital bone and/or occipital bone plate if the screw thread gets damaged during removal of the occipital plate screws!

- ▶ Always insert the screw removal shaft 15 fully in the thread of the occipital screw and through the screw remover 14 before unscrewing the screw with the screw remover.

⚠ WARNING

Remover shaft 15 breaks if excessive torque is applied!

- ▶ Do not apply excessive torque when screwing in the remover shaft.
- ▶ Do not apply additional torque once the shaft is fixed.

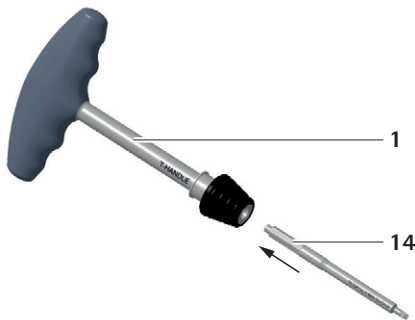


Fig. 16

- ▶ Attach the screw remover 14 (SZ112R) to the T-handle 1 (SZ004R), see Fig. 16.

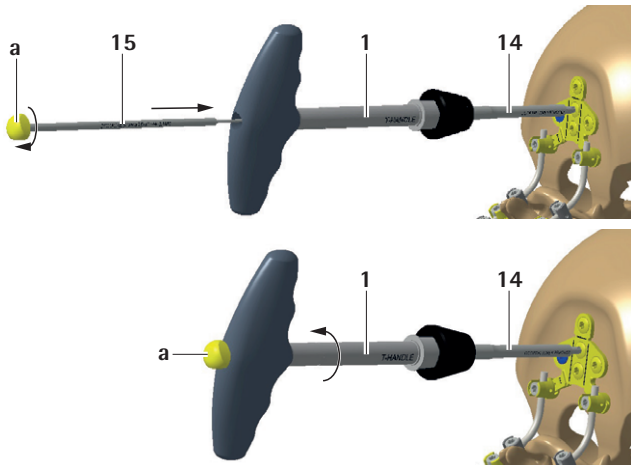


Fig. 17

- ▶ Insert the screw remover 14 axially on the occipital screw, as shown at the top of the image, see Fig. 17.
- ▶ Insert the removal shaft 15 (SZ113R) through the T-handle 1 and turn the golden knob a clockwise until it is fixed, as shown at the top of the image, see Fig. 17. As soon as it is fixed, don't apply any additional torque.
- ▶ Turn the T-handle 1 counter-clockwise to remove the screw, as shown at the bottom of the image, see Fig. 17.

The screw removal shaft 15 applies tension on the screw to enable the barb under the screw head on the occipital screw to disengage the plate during removal.

3.11.2 Remove set screws and polyaxial screws

⚠ DANGER

Injury to patient from initiation of high torques on the spinal column!

- ▶ Always use the counter torque wrench 12.
- ▶ Always completely and correctly insert the counter torque over the rod receptacle and check that it is fully seated on the rod.

⚠ WARNING

Delay of surgery or risk of insufficient stabilization due to damaged screw!

- ▶ Do not loosen and retighten the set screw more than 3 times.

⚠ CAUTION

Damage to the torque wrench 11!

- ▶ Do not apply excessive torque to loosen the screw.

- ▶ Loosen the set screw using the torque wrench 11 (SZ109R) and the counter torque wrench 12 (SZ110R) by turning the handle counter-clockwise.
- ▶ Remove the polyaxial screws with the ball end screwdriver for polyaxial screws (SZ064R) or the Ennovate Cervical screwdriver for polyaxial screws (SZ063R) attached to the straight ratchet handle (SZ001R).

Implant removal can result in complications due to stuck implants, ingrown bone tissue, etc. Such complications can lead to damage to implants and/or instruments.

In case of complications when removing implant parts, use special instruments, such as the Cervical Revision set, which can be ordered from Aesculap.

4. Validated reprocessing procedure

4.1 General safety instructions

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

4.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

4.3 Single-use products

For the list of single use products see Sterility.

- ▶ Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- ▶ Do not reprocess sterile, single-use products.

Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!

- ▶ Handle the drills with new gloves only.
- ▶ Keep the drill storage trays covered or closed.
- ▶ Process drill storage devices/trays separately from instrument trays.
- ▶ Clean drills must not be cleaned together with contaminated drills.
- ▶ Reprocess the drills individually and separately if no implant system storage devices are available. When doing this, make certain that the implant components are not damaged.
- ▶ Do not reuse surgically contaminated drills.

4.4 Reusable products

For the list of instruments that can be reused and must be sterilized prior to each use see Sterility.

There is no set maximum number of uses and reprocessing cycles for the product.

The life of the product is limited by damage, normal wear and tear, type and duration of use, as well as handling, storage and transport of the product.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

4.5 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

4.6 Preparing for cleaning

- ▶ Do not disassemble fixation screws which permanently connect the various components.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- ▶ Open up product with hinges.

4.7 Disassembly

4.7.1 Ennovate Cervical occipital bender (FW090R)



Fig. 18

- ▶ Loosen the knob **a** and turn the thread counter-clockwise until the knob is completely removed, see Fig. 18.

4.7.2 Ennovate Cervical occipital torque wrench (SZ109R)

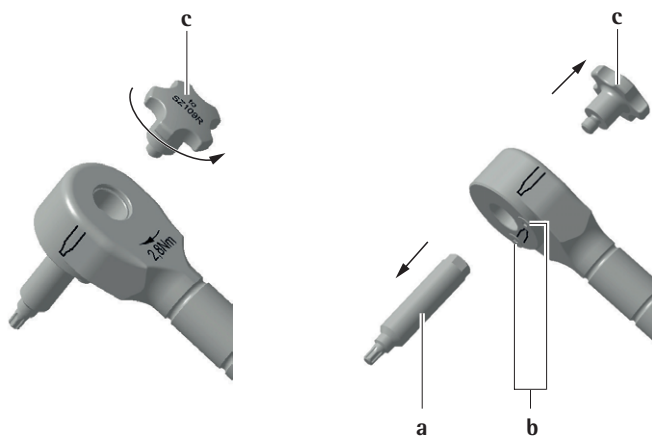


Fig. 19

- ▶ Unscrew the thumb screw **c** from the rear of the wrench head, as shown on the left side of the image, see Fig. 19.
- ▶ Remove the star bit **a** from the inner surface of the wrench head, as shown on the right side of the image, see Fig. 19.
The inner surface of the torque wrench can be identified by the two integrated screws **b**.
- ▶ Take care not to lose the star bit **a** and the thumb screw **c**.

4.7.3 Plate holder (SZ101R)

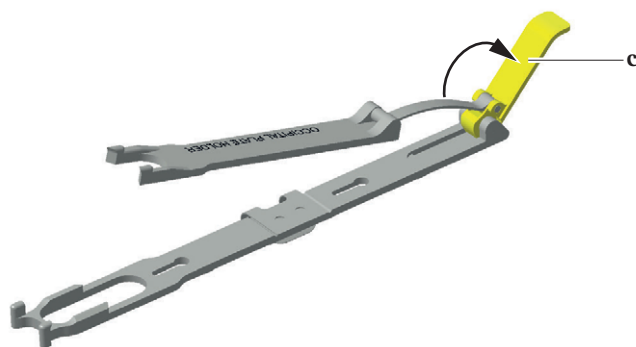


Fig. 20

- ▶ Push the lever **c** all the way back, see Fig. 20.

4.7.4 Angled gear instrument (SZ116R)

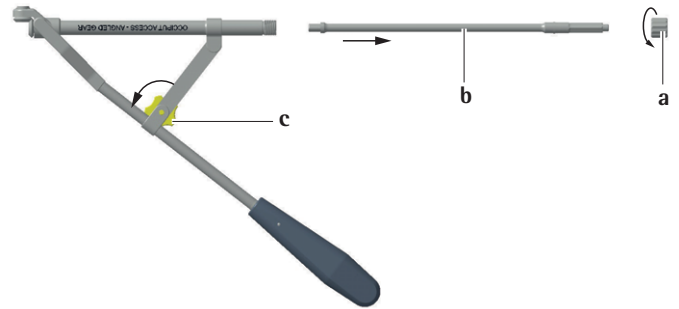


Fig. 21

- ▶ Loosen the golden wheel **c** by turning it counter-clockwise.
- ▶ Turn the nut **a** counter-clockwise and remove it with the shaft **b**. Take care not to lose the nut **a**.

4.8 Cleaning/Disinfection

4.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for plastics and high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- ▶ Manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).
- ▶ If the products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

4.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ AN912R ■ SZ101R to SZ116R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ FW090R ■ SZ004R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ AN912R ■ SZ101R to SZ105R ■ SZ109R ■ SZ111R ■ SZ113R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ106R to SZ108R ■ SZ110R ■ SZ112R ■ SZ114R to SZ116R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. ■ SZ116R: Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ FW090R ■ SZ004R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. ■ SZ004R: Rinse lumens using spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each. ■ SZ004R: Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

4.9 Manual cleaning/disinfection

- ▶ Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

4.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

4.9.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

4.10 Mechanical cleaning/disinfection

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

4.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

DW: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

4.11 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

4.11.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

4.11.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

4.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

4.12 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

4.12.1 Visual inspection

- ▶ Make sure all dirt has been removed. Pay particular attention to e.g. fitting surfaces, hinges, shanks, recesses, drilled grooves.
- ▶ For contaminated products: Repeat cleaning and disinfection procedure.
- ▶ Check instruments having interfaces to the implant for damage, burrs, or deformation at the corresponding functional geometries as these may damage the implants before use. This applies in particular to:
 - Star bit geometries (for example of screwdriver **13**, screw remover **14**, screw driver bits **19**, torque wrench **11**)
 - Surfaces in contact with screw heads (for example for screw driver **13**, screw driver bit **19**, screw remover **14**, torque wrench **11**)
 - Thread geometries for connection to the female thread of the screw head (screw remover shaft **15**)
 - Surfaces in contact with the plate (for example for plate holder **3**, plate bender **2**, drill/tap guides **8/9/10**, counter torque wrench **12**)
 - Surfaces in contact with the rod (for example counter torque wrench **12**)
- ▶ Check product for damage, e.g. insulation, corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, heavily scratched or broken parts.
- ▶ Check product for missing or faded labels and/or paint marks (e.g. color of handle, gold plating).
- ▶ Check products having long, narrow geometries (in particular rotating instruments) for deformations.
- ▶ Check cutting instruments for sharpness (example tips of drills).
- ▶ Check surfaces for variations in roughness.
- ▶ Check product for burrs that may damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check product for loose or missing parts.
- ▶ Check the cannulation of the instruments for continuity.
- ▶ Immediately put aside any damaged or worn out product and return it to Aesculap Technical Service, see Technical service.

4.12.2 Functional test

CAUTION

Damage (metal cold welding/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- ▶ **Oil any moving parts (e. g. joints, pusher components and threaded rods) prior to the functional test using oil suitable for the applied sterilization process (e. g. STERILIT® I oil spray JG600 for steam sterilization or STERILIT® I drip-feed lubricator JG598). Do not forget to oil the angled gear instrument SZ116R at the marked location.**
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check instruments having interfaces to other instruments for ease of movement and compatibility.
- ▶ Make sure that instruments having a square or hexagonal connection are self-locking in Ennovate handles.
- ▶ Check that the bits **19/21/22** and the depth stops **20** can be attached and removed from the angled gear instrument **18**. Check that once the bits and the depth stops are attached, they do not detach from the angled gear instrument.
- ▶ Check self-retaining features of instruments (screwdriver **13** and screwdriver bit **19**).
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check all moving parts (e.g. hinges, locks/interlocks, sliding parts, etc.) for full and smooth movement.
- ▶ Check locks for secure latching function.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside any inoperative product and send it to Aesculap Technical Service, see Technical service.

4.13 Assembly

4.13.1 Ennovate Cervical occipital bender (FW090R)



Fig. 22

- ▶ Insert and turn knob **a** clockwise, see Fig. 22.

4.13.2 Ennovate Cervical occipital torque wrench (SZ109R)

⚠ WARNING

Wrong assembly leads to malfunction of the instrument!

- ▶ Make sure that the instrument is assembled correctly.

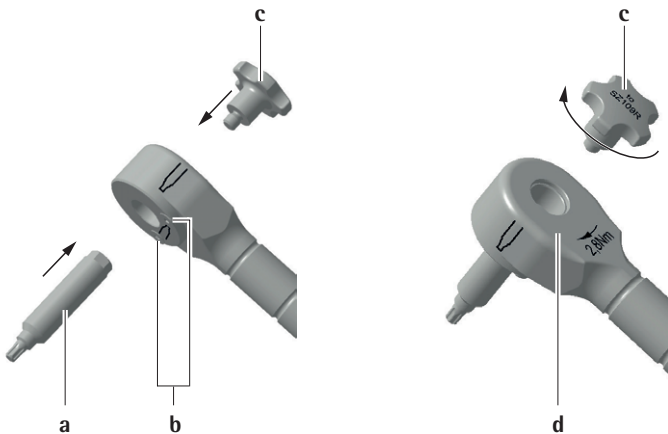


Fig. 23

- ▶ Reassemble the star bit **a** in the torque wrench by inserting it into the bit cavity on the inner surface of the torque wrench head, as shown on the left side of the image, see Fig. 23.

The inner surface of the torque wrench can be identified by the two integrated screws **b**.

- ▶ Turn the thumb screw **c** clockwise and attach it to the rear of the wrench head. Securely tighten the thumb screw, as shown on the right side of the image, see Fig. 23.

The rear of the wrench can be identified by the smooth surface **d**.

4.13.3 Plate holder (SZ101R)

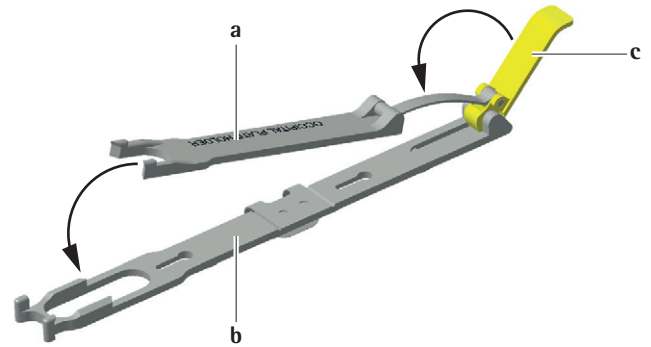


Fig. 24

- ▶ Put the upper part **a** of the plate holder back down and align it to the lower part **b**, see Fig. 24.
- ▶ Push the lever **c** forward.

4.13.4 Angled gear instrument (SZ116R)

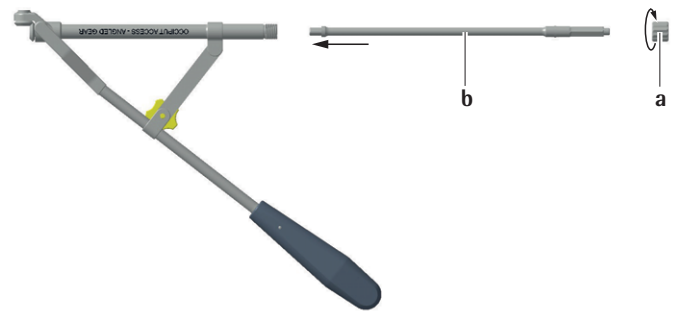


Fig. 25

- ▶ Insert the shaft **b** and turn the **a** clockwise to fix it.

4.14 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

4.15 Steam sterilization

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C / holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

4.16 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.
- ▶ Store sterile single-use products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

5. Technical service

CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

6. Disposal

WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- ▶ When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

7. Symbols on product and packaging



Oiling point

Aesculap® Ennovate® Cervical

Nástroje pro fixaci v okcipitální oblasti

Legenda

Nástroje pro fixaci v okcipitální oblasti – nástroje Straight

- 1 Ennovate Cervical T-rukojeť SZ004R
- 2 Ennovate Cervical ohýbací kleště na okcipitální dlahy FW090R
- 3 Ennovate Cervical držák okcipitální dlahy SZ101R
- 4 Ennovate Cervical okcipitální vrták Ø 2,9 mm SZ102SU/SZ102R
- 5 Ennovate Cervical okcipitální vrták Ø 3,9 mm SZ103SU/SZ103R
- 6 Ennovate Cervical okcipitální závitník Ø 4,5 mm SZ104R
- 7 Ennovate Cervical okcipitální závitník Ø 5,5 mm SZ105R
- 8 Ennovate Cervical pouzdro pro okcipitální vrták/závitník pro 6mm/8mm šrouby SZ106R
- 9 Ennovate Cervical pouzdro pro okcipitální vrták/závitník pro 10mm/12mm šrouby SZ107R
- 10 Ennovate Cervical pouzdro pro okcipitální vrták/závitník pro 14mm/16mm šrouby SZ108R
- 11 Ennovate Cervical okcipitální momentový klíč SZ109R
- 12 Ennovate Cervical okcipitální protimomentový klíč SZ110R
- 13 Ennovate Cervical okcipitální šroubovák SZ111R
- 14 Ennovate Cervical odstraňovač okcipitálních šroubů SZ112R
- 15 Ennovate Cervical dřík odstraňovače okcipitálních šroubů SZ113R

Nástroje pro fixaci v okcipitální oblasti – nástroje Occipital Access

- 16 Ennovate Cervical Occipital Access – pouzdro pro vrták/závitník Ø 4,5 mm SZ114R
- 17 Ennovate Cervical Occipital Access – pouzdro pro vrták/závitník Ø 5,5 mm SZ115R
- 18 Ennovate Cervical Occipital Access – nástroj s šikmým ozubeným převodem SZ116R
- 19 Ennovate Cervical Occipital Access – koncovka šroubováku SZ123SU
- 20 Ennovate Cervical Occipital Access – sada hloubkových dorazů (6 mm až 16 mm) SZ119SU
- 21 Ennovate Cervical Occipital Access – koncovky pro 4,5mm šrouby (vrtáky a závitníky) SZ120SU
- 22 Ennovate Cervical Occipital Access – koncovky pro 5,5mm šrouby (vrtáky a závitníky) SZ121SU
- 23 Svorka hadice, vroubkované čelisti AN912R

Relativní velikost přístrojů nemusí nutně odrážet jejich velikost ve skutečnosti.

Vyobrazení v tomto dokumentu jsou jen schematická a mohou se od skutečného produktu odlišovat.

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	291
1.1	Oblast použití	291
1.2	Výstražná upozornění	291
2.	Klinické použití	291
2.1	Popis výrobku	291
2.2	Oblasti použití a omezení použití	291
2.2.1	Určení účelu	291
2.2.2	Indikace	291
2.2.3	Kontraindikace	291
2.3	Bezpečnostní pokyny	292
2.3.1	Klinický uživatel	292
2.3.2	Výrobek	292
2.3.3	Sterilita	292
3.	Použití	293
3.1	Bezpečná obsluha	293
3.2	Předoperační plánování	293
3.3	Ověřte velikost/obrysovou dlahu	293
3.4	Umístění dlahy	294
3.5	Vrtání otvoru pro šroub	294
3.5.1	Nástroje Straight	294
3.5.2	Nástroje Occipital Access	295
3.6	Vyřezání závitů závitníkem	296
3.6.1	Nástroje Straight	296
3.6.2	Nástroje Occipital Access	297
3.7	Zavedení a zajištění šroubu	298
3.7.1	Nástroje Straight	298
3.7.2	Nástroje Occipital Access	298
3.8	Zasunutí tyče	299
3.9	Zavádění stavěcího šroubu	299
3.9.1	Nástroje Straight	299
3.9.2	Nástroje Occipital Access	299
3.10	Dotáhněte stavěcí šroub	300
3.11	Odstranění implantátů	301
3.11.1	Odstranění šroubů okcipitální dlahy	301
3.11.2	Odstraňte stavěcí šrouby a polyaxiální šrouby	301
4.	Validovaná metoda úpravy	302
4.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	302
4.2	Všeobecné pokyny	302
4.3	Výrobky k jednorázovému použití	302
4.4	Výrobky k opakovanému použití	302
4.5	Příprava na místě použití	302
4.6	Příprava před čištěním	302
4.7	Demontáž	303
4.7.1	Ennovate Cervical ohýbací kleště na okcipitální dlahy (FW090R)	303
4.7.2	Ennovate Cervical okcipitální momentový klíč (SZ109R)	303
4.7.3	Držák dlahy (SZ101R)	303
4.7.4	Nástroj s šikmým ozubeným převodem (SZ116R)	303

4.8	Čištění/dezinfekce	303
4.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	303
4.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	304
4.9	Ruční čištění/dezinfekce	305
4.9.1	Ruční čištění a dezinfekce ponořením	305
4.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	306
4.10	Strojní čištění/dezinfekce	307
4.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	307
4.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	308
4.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	308
4.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	309
4.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	309
4.12	Revize	310
4.12.1	Vizuální kontrola	310
4.12.2	Funkční zkouška	310
4.13	Montáž	310
4.13.1	Ennovate Cervical ohýbací kleště na okcipitální dlahy (FW090R)	310
4.13.2	Ennovate Cervical okcipitální momentový klíč (SZ109R)	310
4.13.3	Držák dlahy (SZ101R)	311
4.13.4	Nástroj s šikmým ozubeným převodem (SZ116R)	311
4.14	Balení	311
4.15	Parní sterilizace	311
4.16	Skladování	311
5.	Technický servis	311
6.	Likvidace	311
7.	Symboly na výrobku a obalu	311
8.	Distributor	311

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro nástroje Ennovate Cervical pro fixaci v okcipitální oblasti.

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.

- Návod k použití specifický pro výrobek a informace o materiálové snášenlivosti a životnosti najdete v dokumentu B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

Nástroje pro fixaci v okcipitální oblasti – Straight a Occipital Access

Operační technika prováděná pomocí nástrojů pro fixaci v okcipitální oblasti – nástroje Straight je popsána v částech s názvem 'Nástroje Straight'.

Pro pacienty s hrbem v oblasti hrudní páteře je k dispozici nástroj s šikmým ozubeným převodem, který lze použít k vrtání, řezání závitů a zašroubování šroubů. Integrovaný posunovač umožňuje přenos energie na pracovní konec tak, aby příprava otvorů a šroubování probíhaly hladce i za obtížných okolností. Operační technika je popsána dále v částech s názvem 'Nástroje Occipital Access'.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Nástroje Ennovate Cervical pro fixaci v okcipitální oblasti se používají k implantaci okcipitálních implantátů systému Ennovate Cervical. Indikace a kontraindikace jsou popsány v návodu k použití implantátů EnnovateCervicalTA015777.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsánými způsoby použití výrobce nenesete odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Kontraindikace viz viz Určení účelu.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zámkům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.3.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Tento návod k použití popisuje pouze specifika fixace v okcipitální oblasti pomocí systému Ennovate Cervical. Informace o okcipitálních implantátech systému Ennovate Cervical a o základní technice Ennovate Cervical najdete v následujících dokumentech:

Kat. č.	Označení
TA015777	NÁVOD K POUŽITÍ PRO SYSTÉM IMPLANTÁTŮ ENNOVATE PRO POSTERIORNÍ, OKCIPITÁLNÍ, KRČNÍ A HRUDNÍ STABILIZACI
TA015763	NÁVOD K POUŽITÍ ZÁKLADNÍCH NÁSTROJŮ ENNOVATE CERVICAL
TA015755	NÁVOD K POUŽITÍ ZÁSOBNÍKŮ ENNOVATE CERVICAL
003102	ENNOVATE CERVICAL – OPERAČNÍ TECHNIKA
003202	ENNOVATE CERVICAL NAVIGACE – OPERAČNÍ TECHNIKA

- ▶ Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Používejte pouze nástroje a příslušenství Aesculap Ennovate.
- ▶ Při ukládání instrumentů se řiďte grafickou šablonou/šablonou v balení.

Nástroje mohou spadnout in situ nebo na podlahu!

Rukojeti se mohou během používání uvolnit!

- ▶ Zkontrolujte pevnost spojovacích rukojetí na nástrojích.

Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku proražení kortikalis při chybné aplikaci!

- ▶ Nástroje a polyaxiální šrouby nastavujte a zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou nebo za použití navigačního systému.

2.3.3 Sterilita

Nesterilní, opakovaně použitelné výrobky

Kat. č.	Označení
Nástroje Straight	
SZ004R	Ennovate Cervical T-rukojeť
FW090R	Ennovate Cervical ohýbací kleště na okcipitální dlahy
SZ101R	Ennovate Cervical držák okcipitální dlahy
SZ104R	Ennovate Cervical okcipitální závitník Ø 4,5 mm
SZ105R	Ennovate Cervical okcipitální závitník Ø 5,5 mm
SZ106R	Ennovate Cervical pouzdro pro okcipitální vrták/závitník pro 6mm/8mm šrouby
SZ107R	Ennovate Cervical pouzdro pro okcipitální vrták/závitník pro 10 mm/12 mm šrouby
SZ108R	Ennovate Cervical pouzdro pro okcipitální vrták/závitník pro 14 mm/16 mm šrouby
SZ109R	Ennovate Cervical okcipitální momentový klíč
SZ110R	Ennovate Cervical okcipitální protimomentový klíč
SZ111R	Ennovate Cervical okcipitální šroubovák
SZ112R	Ennovate Cervical odstraňovač okcipitálních šroubů
SZ113R	Ennovate Cervical dík odstraňovače okcipitálních šroubů
Nástroje Occipital Access	
SZ114R	Ennovate Cervical Occipital Access – pouzdro pro vrták/závitník Ø 4,5 mm
SZ115R	Ennovate Cervical Occipital Access – pouzdro pro vrták/závitník Ø 5,5 mm
SZ116R	Ennovate Cervical Occipital Access – nástroj s šikmým ozubeným převodem
AN912R	Svorka hadice, vroubkované čelisti

- ▶ Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím zkontrolujte, zda správně funguje a je v řádném stavu.

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- ▶ Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací vyčistěte.

Nesterilní výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
SZ102R	Ennovate Cervical okcipitální vrták Ø 2,9 mm
SZ103R	Ennovate Cervical okcipitální vrták Ø 3,9 mm

Výrobek je dodáván nesterilní.

- ▶ Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.
- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Sterilní výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
Nástroje Straight	
SZ102SU	Ennovate Cervical okcipitální vrták Ø 2,9 mm
SZ103SU	Ennovate Cervical okcipitální vrták Ø 3,9 mm
Nástroje Occipital Access	
SZ123SU	Ennovate Cervical Occipital Access – koncovka šroubováků
SZ119SU	Ennovate Cervical Occipital Access – sada hloubkových dorazů (6 mm – 16 mm)
SZ120SU	Ennovate Cervical Occipital Access – koncovky pro 4,5mm šrouby (vrtáky a závitníky)
SZ121SU	Ennovate Cervical Occipital Access – koncovky pro 5,5mm šrouby (vrtáky a závitníky)

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3. Použití

Upozornění

Všechny rukojeti a uchopovací plochy jsou šedé. Všechny ovládací prvky, které jsou ovládány během operace, mají zlatou barvu. Všechny rukojeti momentového klíče jsou fialové.

3.1 Bezpečná obsluha

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo chybějící díly.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta poškozenými nástroji!

Nástroje Ennovate Cervical jsou přesné a snadno se poškodí.

- ▶ S nástroji Ennovate Cervical zacházejte s maximální opatrností.
- ▶ Nástroje neopravujte ani neupravujte (např. nepřibrušujte jejich hroty). V případě poruchy je odešlete do technického servisu Aesculap.

3.2 Předoperační plánování

Aby byl zajištěn bezpečný postup, doporučuje se měřit tloušťku okcipitální kosti pomocí CT nebo jinými vhodnými zobrazovacími metodami. Tloušťka určuje délku okcipitálních šroubů, které budou později implantovány.

3.3 Ověřte velikost/obrysou dlahu

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku poškození/zlomení dlahy v případě nesprávného ohnutí!

- ▶ Dlahu ohýbejte pouze pomocí určených ohýbacích kleští.
- ▶ Dlahu neohýbejte zpět.
- ▶ Zabraňte silným zakřivením, vzniku vrubů nebo poškrábání dlahy.

⚠ POZOR

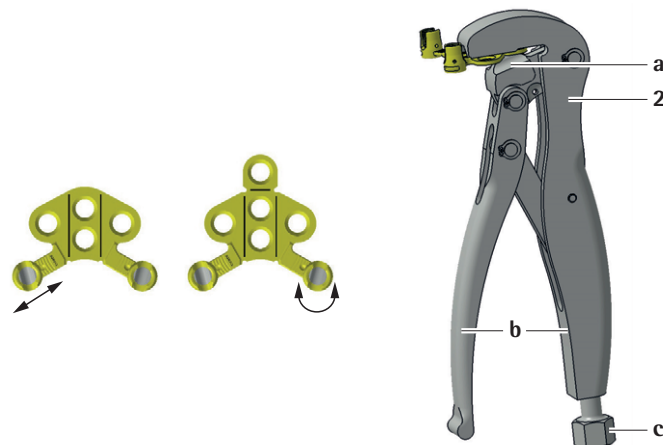
Pokud je dlahu příliš ohnutá, nelze ji správně upevnit do držáku dlahy.

- ▶ Dlahu neohýbejte o více než 15 stupňů.

⚠ POZOR

Deformace otvorů může narušit správné zajištění šroubů v těchto otvorech.

- ▶ Otvory nedeformujte ohýbacími kleštěmi.
- ▶ Dlahu ohýbejte pouze v oblasti laserem vyznačených čar.
- ▶ Velikost a provedení dlahy volte podle anatomie pacienta.

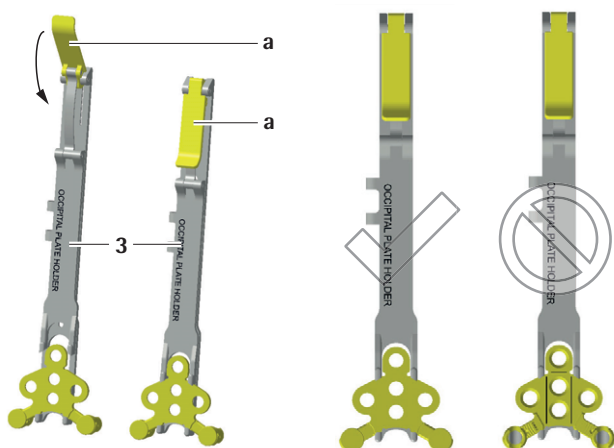


Obr. 1

- ▶ Vytvarujte dlahu v oblasti laserem vyznačených čar pomocí ohýbacích kleští na okcipitální dlahy 2 (FW090R), viz Obr. 1.
 - Vložte dlahu do kleští k ohýbání dlah 2. Ujistěte se, že je dlahu správně umístěna (průhyb a ohýbacích kleští na dlahy musí být aplikován na laserem vyznačené čáry dlahy).
 - Stiskněte rukojeti b ohýbacích kleští na dlahy k sobě, aby se dlahu vytvořovala. V případě potřeby upravte vzdálenost mezi rukojetmi otočením knoflíku c.

3.4 Umístění dlahy

K usnadnění umístění okcipitální dlahy slouží držák dlahy 3 (SZ101R).



Obr. 2

- Vyrovnajte dlahu v držáku dlahy 3 lícem dolú tak, aby bylo možné později sevřít do držáku dlahy vrtací šablonu, viz Obr. 2.
- Zacvakněte rameno páky a.

3.5 Vrtání otvoru pro šroub

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění při vyvrtání příliš hlubokého nebo mělkého otvoru!

- Vrták nebruste, protože by byla hloubka vrtání nepřesná.
- Je-li vrták tupý, nahradte ho novým.
- Na předoperačních snímcích zkontrolujte hloubku okcipitální kosti.
- Postupujte opatrně, abyste zabránili poškození dury.
- Délky vrtáků vždy kontrolujte s použitím vodícího pouzdra: Zasuňte požadovaný vrták až na doraz do pouzdra a zkontrolujte délku vrtáku pomocí posuvného měřidla.

Upozornění

Vrtání lze provádět pod rentgenovou kontrolou.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění při vyvrtání nesprávně umístěného nebo příliš hlubokého otvoru!

Nebezpečí poranění (nestabilní dlahy) v důsledku otvoru, který není kolmý k dlaze.

Nutná revize nebo prodloužení operace, pokud není otvor vyrovnán s otvorem v dlaze.

- K vrtání používejte vrtací šablonu.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění a poškození vrtáku vysokými otáčkami vrtáku!

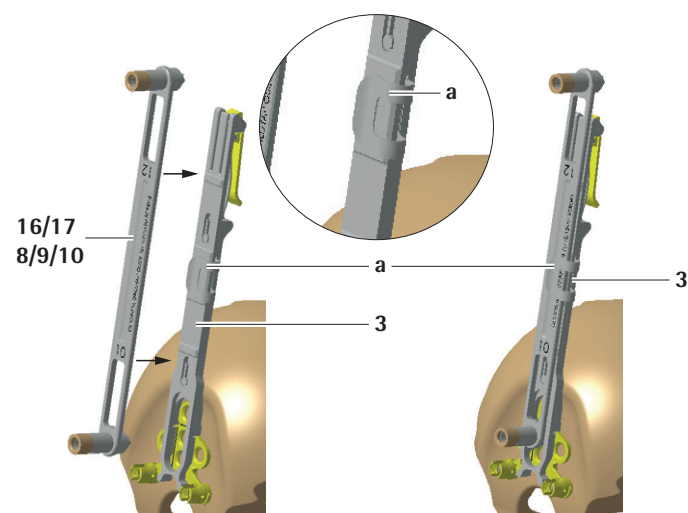
- Přesvědčte se, že jsou nastaveny vhodné otáčky pro danou aplikaci.

Vzhledem k tomu, že je tloušťka kosti nejvyšší v místě EOP (vnější okcipitální výčnělek), doporučuje se umístit první šroub do EOP do středové linie okcipitální kosti.

Upozornění

Doporučuje se připravit první otvor (včetně vyřezání závitu) a zavést první šroub před implantací ostatních šroubů. První šroub drží dlahu na místě během vrtání a řezání závitů pro další otvory.

- K vrtání otvorů vždy používejte vrtací šablonu. Tím se zajistí, že budou otvory vyvrtány na správném místě a do správné hloubky. Šablona také pomáhá při vyrovnání vrtáku kolmo na dlahu, což je nezbytné pro stabilní fixaci dlahy.



Obr. 3

Upozornění

Pouzdra pro vrták/závitník 8/9/10 (SZ106R/SZ107R/SZ108R) and 16/17 (SZ114R/SZ115R) lze připnout k držáku dlahy 3 (SZ101R) v místě a, aby bylo možné snadněji uchopit držák okcipitální dlahy a pouzdro pro okcipitální vrták/závitník jednou rukou.

- Pro potvrzení hloubky připraveného otvoru použijte sonar SZ066R.

3.5.1 Nástroje Straight

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění nebo poškození okcipitální kosti (vedoucí ke špatnému ukotvení šroubů) v důsledku vyvrtání příliš širokého otvoru!

- Ujistěte se, že jste vybrali správný vrták. Zkontrolujte barevné kódování.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění dury, nervových kořenů a cév v důsledku vyvrtání příliš hlubokého nebo příliš mělkého otvoru!

- Ujistěte se, že jste zvolili správné pouzdro vrtáku/závitníku. Zkontrolujte laserovou značku, která udává hloubku vrtání na každém pouzdře.

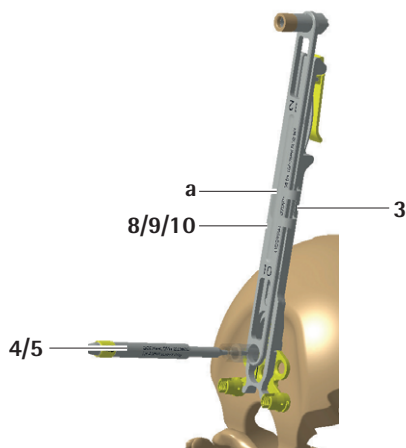
Doraz vrtáků je barevně označen tak, aby odpovídal barvám hlav šroubů.:

- Vrták Ø 2,9 mm 4 (SZ102SU/SZ102R) pro šrouby Ø 4,5 mm (zlaté)
- Vrták Ø 3,9 mm 5 (SZ103SU/SZ103R) pro šrouby Ø 5,5 mm (modré)

Vrták lze pohánět pomocí motorového systému a malého vrtacího násadce Aesculap AO (GB623R).

K dispozici jsou tři pouzdra pro vrták pro různé hloubky vrtání. Dva konce téhož pouzdra pro různé hloubky:

- Pouzdro pro vrták/závitník 8 (SZ106R) pro šrouby 6 mm/8 mm
- Pouzdro pro vrták/závitník 9 (SZ107R) pro šrouby 10 mm/12 mm
- Pouzdro pro vrták/závitník 10 (SZ108R) pro šrouby 14 mm/16 mm



Obr. 4

- ▶ Zvolte pouzdro podle požadované hloubky vrtání.
- ▶ Zasuňte požadovaný vrták až na doraz do pouzdra a zkontrolujte délku vrtáku pomocí posuvného měřidla (např. AA845R).
- ▶ Umístěte pouzdro 8/9/10 do držáku dlahy 3, viz Obr. 4. Ujistěte se, že je pouzdro umístěno drážkou směrem nahoru (lze ji použít k zasunutí svorky držáku dlahy). Zuby pouzdra pro vrták by se měly dotýkat kosti.
- ▶ Zasuňte vrták 4/5. Zkontrolujte, zda vrták je vrták umístěn kolmo k okcipitální dlazi.
- ▶ Vrtejte, dokud nedosáhnete hloubkového dorazu.

3.5.2 Nástroje Occipital Access

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění nebo poškození okcipitální kosti (vedoucí ke špatnému ukotvení šroubů) v důsledku vyvrtání příliš širokého otvoru!

- ▶ Ujistěte se, že jste vybrali správný vrták. Zkontrolujte barevné kódování (zlatá pro \varnothing 4,5 mm, modrá pro \varnothing 5,5 mm).

⚠ NEBEZPEČÍ

Nutná revize nebo prodloužení operace, pokud není otvor vystředěn!

- ▶ K vrtání používejte pouze vrtací konec pouzdra pro vrták/závitník.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění dury, nervových kořenů a cév v důsledku vyvrtání příliš hlubokého nebo příliš mělkého otvoru!

- ▶ Ujistěte se, že používáte správný hloubkový doraz. Zkontrolujte laserovou značku, která udává hloubku vrtání na každém hloubkovém dorazu.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku nesprávného připojení vrtací koncovky nebo hloubkového dorazu!

- ▶ Zkontrolujte, zda je vrták a hloubkový doraz správně připojen.

⚠ POZOR

Prodloužení operace v důsledku upadnutí vrtáku z nástroje s šikmým ozubeným převodem!

- ▶ Dbejte na to, aby se vrták při odstraňování z kosti neotáčel.

⚠ POZOR

Prodloužení operace!

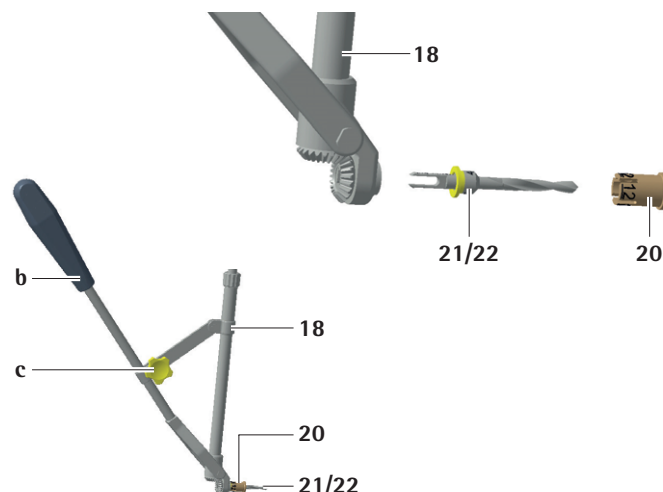
- ▶ Pokud vrták uvízne v kosti, připevněte jej zpět k nástroji s šikmým ozubeným převodem.

K dispozici jsou dvě vrtací koncovky a dvě pouzdra vrtáku:

- Vrták 21 (SZ120SU) a pouzdro pro vrták 16 (SZ114R) pro šrouby \varnothing 4,5 mm (zlatá)
- Vrták 22 (SZ121SU) a pouzdro pro vrták 17 (SZ115R) pro šrouby \varnothing 5,5 mm (modrá)

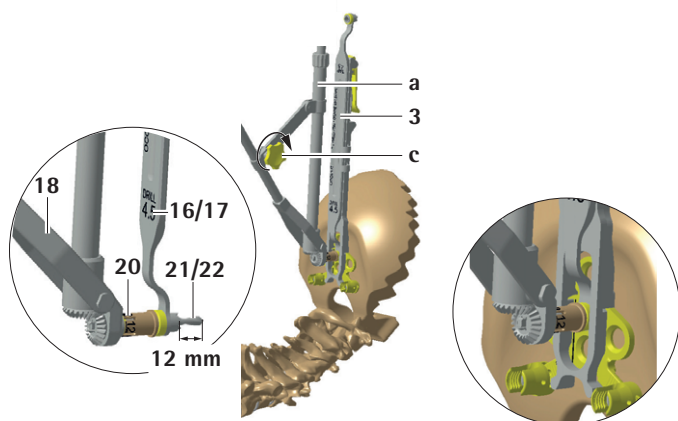
Pouzdra pro vrtáky/závitníky jsou oboustranná s jedním koncem pro vrtání a druhým pro řezání závitů.

Vrták lze pohánět pomocí motorového systému a šestihybného vrtacího násadce Aesculap (např. GB886R). K dispozici je sada hloubkových dorazů 20 (SZ119SU) pro různé hloubky vrtání. Hloubkové dorazy jsou určeny pro vrtání do hloubky od 6 mm do 16 mm.



Obr. 5

- ▶ Připojte motorový systém k nástroji s šikmým ozubeným převodem 18 (SZ116R).
- ▶ Připojte vrtací koncovku 21/22 o zvolené velikosti k nástroji se šikmým ozubeným převodem, viz Obr. 5. Je možné použít kleště. Zkontrolujte, zda je vrtací koncovka zcela zasunutá.
- ▶ Zvolte hloubkový doraz odpovídající požadované hloubce vrtání ze sady hloubkových dorazů 20. Ujistěte se, že jste zvolili správný hloubkový doraz. Zkontrolujte laserovou značku na hloubkových dorazech.
- ▶ Zasuňte hloubkový doraz přes koncovku. Zkontrolujte, zda se nevrací zpět. K připevnění dorazu k nástroji s šikmým ozubeným převodem lze použít kleště.



Obr. 6

- ▶ Zvolte vhodné pouzdro pro vrták 16/17. Pro vedení vrtáku použijte pouze vrtací konec pouzdra pro vrták/závitník.
- ▶ Zasuňte požadovaný vrták až na doraz do pouzdra a zkontrolujte délku vrtáku pomocí posuvného měřidla (např. AA845R), jak je znázorněno na levé straně obrázku, viz Obr. 6.
- ▶ Umístěte pouzdro 16/17 do držáku dlahy 3 (SZ101R). Ujistěte se, že je pouzdro umístěno drážkou směrem nahoru (lze ji použít k zasunutí svorky držáku dlahy). Zuby pouzdra pro vrták by se měly dotýkat kosti.
- ▶ Upravte úhel rukojeti b pro optimalizaci přenášené síly, viz Obr. 5:
 - Otáčejte kolečkem c, dokud nebude dosažen správný úhel.
 - Upevněte kolečko otáčením po směru hodinových ručiček.
- ▶ Vrtejte spuštěním motorového systému a vynaložením síly na rukojeť b. Zajistěte, aby byl dřík a nástroje s šikmým ozubeným převodem drženy rovnoběžně s okcipitální dlahou, viz Obr. 6.

3.6 Vyřezání závitů závitníkem

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění při vyvrtání příliš širokého otvoru (nestabilní dlahy)!

Nutná revize při uvolnění šroubů nebo zlomení kosti!

Poškození nebo zlomení nástrojů!

- ▶ Při zašroubování a vyšroubování držte závitník axiálně k připravenému otvoru. Přitom se vyhněte páčení, ohýbání a vyvíjení příliš velké síly.
- ▶ Ujistěte se, že používáte správnou velikost závitníku. Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku vrtání na nesprávném místě či do příliš velké hloubky!

Nebezpečí poranění (nestabilní dlahy) v důsledku otvoru, který není kolmý k dlaži!

Nutná revize nebo prodloužení operace, pokud není otvor vyrovnán s otvorem v dlaži!

- ▶ K vyřezávání závitů používejte šablonu pro závitník.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění tkáně resp. stržení závitů v kosti při zavádění závitníku!

- ▶ Při aplikaci závitníku vždy zkontrolujte, zda se závitník správně zasunuje.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění dury, nervových kořenů a cév v důsledku vyvrtání příliš hlubokého, příliš mělkého nebo nesprávně umístěného otvoru!

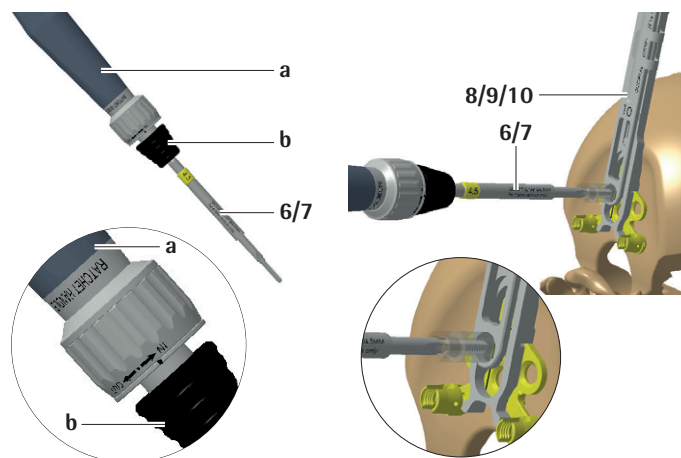
- ▶ Ujistěte se, že jste zvolili správné pouzdro závitníku. Zkontrolujte laserovou značku, která udává hloubku řezání závitů na každém pouzdře.

Při řezání závitů vždy používejte pouzdro. Tím se zajistí, že bude závit v otvoru vyřezán na správném místě a do správné hloubky. Šablona také pomáhá při vyrovnání závitníku kolmo na dlahu, což je nezbytné pro stabilní fixaci dlahy.

3.6.1 Nástroje Straight

Závitníky jsou barevně označeny tak, aby odpovídaly barvám hlav šroubů:

- Závitník 6 (SZ104R) pro šrouby Ø 4,5 mm (zlatý)
- Závitník 7 (SZ105R) pro šrouby Ø 5,5 mm (modrý)



Obr. 7

Rovnou rukojeť s ráčnou **a** (SZ001R) lze přesunout do následujících poloh otáčením objímky rukojeti, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 7:

- Dopředu (IN): pro řezání závitů
 - Zablokováno (●): blokuje ráčnu
 - Zpět (OUT): k odstranění závitníku z kosti
- Ponechte pevné pouzdro pro okcipitální vrták/závitník **8/9/10** (SZ106R/SZ107RSZ108R/) na místě pro řezání závitů v předvrtaném otvoru.
- Vyberte příslušný závitník.
- Nasadte závitník **6/7** na rovnou rukojeť s ráčnou **a** (SZ001R), jak je znázorněno na levé straně obrázku, viz Obr. 7:
- Nasuňte rukojeť **a** až nadoraz do šestihřanného připojení závitníku.
 - Zarovnejte nastavení rotace 'IN' s laserem vyznačenou linií (nebo je nechte zablokováné, aby se zablokovala ráčna).
- Závitník umístěte na předem připravený vstupní bod a vyřezejte závit otáčením po směru hodinových ručiček do požadované hloubky při současném zachování odpovídající trajektorie, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 7. Závitník držte kolmo k okcipitální dlahy, viz Vrtání otvoru pro šroub.
- Zarovnejte nastavení rotace 'OUT' s laserem vyznačenou linií (nebo je nechte zablokováné, aby se zablokovala ráčna).
- Vyšroubujte závitník proti směru hodinových ručiček.
- Uvolněte závitník z rukojeti zatažením za černé pouzdro **b**.
- Před umístěním okcipitálních šroubů odstraňte okcipitální pouzdro pro vrták/závitník.

3.6.2 Nástroje Occipital Access

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění dury, nervových kořenů a cév v důsledku vyvrtání příliš hlubokého nebo příliš mělkého otvoru!

- Ujistěte se, že jste zvolili správný hloubkový doraz. Zkontrolujte laserovou značku na hloubkovém dorazu.
- Zajistěte, aby byl doraz

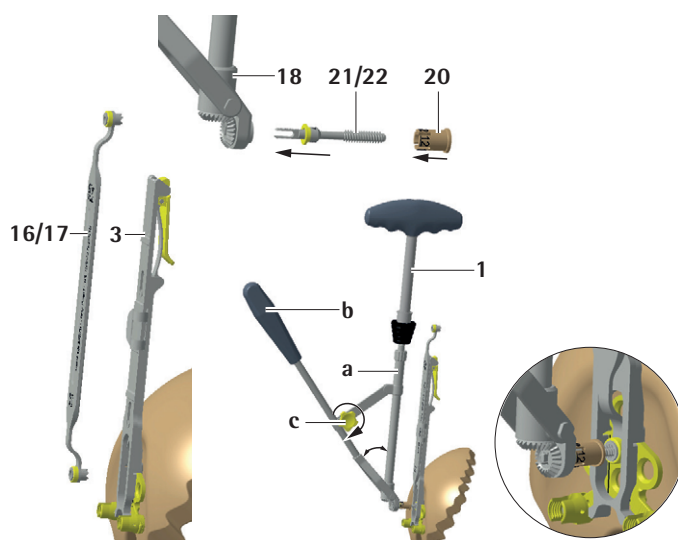
⚠ POZOR

Prodloužení operace v důsledku použití nedostatečné síly k vyřezání závitů!

- Přizpůsobte rukojeť pro optimalizaci přenášené síly.

Závitořezné koncovky jsou barevně označeny tak, aby odpovídaly barvám hlav šroubů.:

- Závitořezná koncovka **21** (SZ120SU) pro šrouby \varnothing 4,5 mm (zlatá)
- Závitořezná koncovka **22** (SZ121SU) pro šrouby \varnothing 5,5 mm (modrá)



Obr. 8

- Otočte pouzdro pro vrták/závitník **16/17** (SZ114R/SZ115R) tak, aby strana se závitníkem byla spojena s okcipitální dlahou, jak ukazuje levá strana obrázku, viz Obr. 8. Ujistěte se, že je pouzdro umístěno drážkou směrem nahoru (lze ji použít k zasunutí svorky držáku dlahy). Zuby pouzdra pro vrták by se měly dotýkat kosti.
- Zvolte příslušnou koncovku závitníku.
- Odstraňte hloubkový doraz **20** (SZ119SU) a vrtací koncovku **21/22** pomocí dodaných upínacích kleští **23** (AN912R):
 - Upněte vrták kleštěmi.
 - Jednou rukou zatáhněte za kleště, a zároveň zatlačte proti kleštím palcem druhé ruky, která drží nástroj s šikmým ozubeným převodem **18**.
- Připojte závitořeznou koncovku **21/22** a hloubkový doraz **20** k nástroji s šikmým ozubeným převodem, jak je znázorněno na horní straně obrázku, viz Obr. 8
- Upravte úhel rukojeti **b** pro optimalizaci přenášené síly: otáčejte kolečkem **c**, dokud nebude dosažen správný úhel. Upevněte kolečko otáčením po směru hodinových ručiček, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 8.
- Vyvrtejte závit použitím T-rukojeti **1** (SZ004R) a působením síly na rukojeť **b**, jak je zobrazeno na pravé straně obrázku, viz Obr. 8. Zajistěte, aby byl dílek **a** nástroje s šikmým ozubeným převodem držen rovnoběžně s okcipitální dlahou, viz Vrtání otvoru pro šroub.

3.7 Zavedení a zajištění šroubu

Vzhledem k tomu, že je tloušťka kosti nejvyšší v místě EOP (vnější okcipitální výčnělek), doporučuje se umístit první šroub do EOP do středové linie okcipitální kosti.

K dispozici jsou dva typy šroubů::

- Šrouby Ø 4,5 mm (zlaté)
- Šrouby Ø 5,5 mm (modré) Jedná se o záložní nebo nouzové šrouby pro zlaté šrouby Ø 4,5 mm.

Provedení šroubováku zajišťuje fixaci a axiální vyrovnání šroubu vůči šroubováku.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta (nestabilní dlahu/riziko uvolnění) nebo prodloužení operace uvolněním volně se otáčejících šroubů nebo nesprávně zavedených šroubů!

- ▶ Zajištěte, aby byl šroub do dlahy zašroubován kolmo.
- ▶ Zasuňte šroub, dokud nebude úplně usazen.
- ▶ Vizuálně zkontrolujte, zda šroub správně sedí.
- ▶ Šrouby nadměrně nedotahujte.

⚠ POZOR

Prodloužení operace!

Pokud šroubovák není zcela zasunut do šroubu, může dojít k poškození šroubu. Utahovací moment nelze přenést!

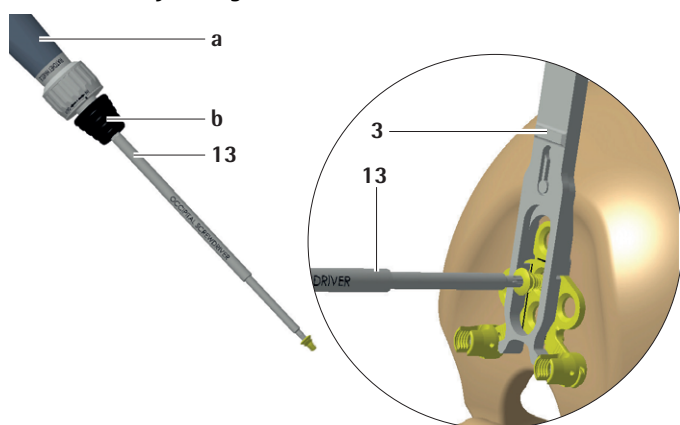
- ▶ Zasuňte šroubovák/koncovku šroubováku zcela do šroubu.
- ▶ Při zašroubování a vyšroubování držte šroubovák axiálně k připravenému otvoru. Přitom se vyhněte páčení, ohýbání a velkému působení síly.

⚠ POZOR

Prodloužení operace, pokud nejsou šrouby zašroubovány do středu otvorů v dlaze.

- ▶ Otvor pro šroub vždy připravujte pomocí pouzdra pro vrták/závitník. Nevrtajte a neřežte závit bez pouzdra.

3.7.1 Nástroje Straight

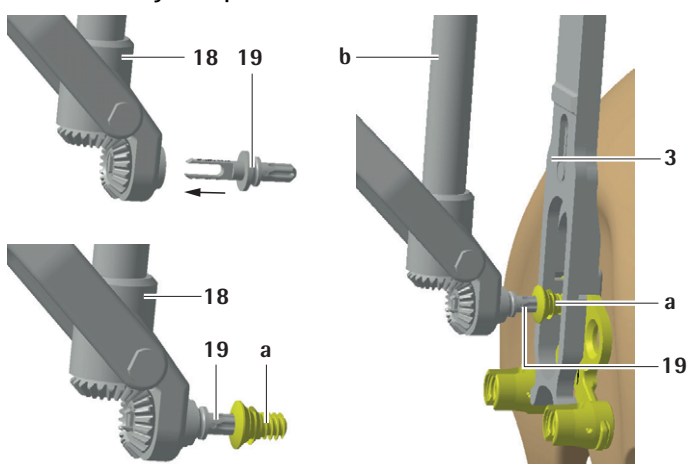


Obr. 9

- ▶ Připojte rovnou rukojeť s ráčnou **a** (SZ001R) na okcipitální šroubovák **13** (SZ111R) zasunutím šestihřanné části dřívku unašeče až na doraz do spojky rukojeti **b**.
- ▶ Zarovnejte nastavení rotace 'IN' s laserem vyznačenou linií (nebo je nechte zablokované, aby se zablokovala ráčna).
- ▶ Vyzvedněte šroub pomocí okcipitálního šroubováku **13**, jak je znázorněno na levé straně obrázku, viz Obr. 9.
- ▶ Zasuňte okcipitální šrouby pomocí okcipitálního šroubováku, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 9. Šroubovák držte kolmo k okcipitální dlaze. Vizually zkontrolujte, zda šroub správně sedí. Stačí pevně zaaretovat okcipitální šrouby v dlaze pomocí okcipitálního šroubováku.

Neutahujte šrouby příliš, aby nedošlo k jejich volnému protáčení.

3.7.2 Nástroje Occipital Access



Obr. 10

- ▶ Odstraňte hloubkový doraz a koncovku závitníku z nástroje s šikmým ozubeným převodem **18** (SZ116R) pomocí dodaných kleští **23**, viz Nástroje Occipital Access.
- ▶ Připevněte šroubovací koncovku **19** (SZ123SU) a příslušný okcipitální šroub **a** dle vyobrazení na levé straně obrázku, viz Obr. 10.
- ▶ Zasuňte okcipitální šroub **a**. Zajištěte, aby byl dřív **b** nástroje s šikmým ozubeným převodem **18** držen rovnoběžně s okcipitální dlahou. Vizually zkontrolujte, zda šroub správně sedí. Stačí pevně zaaretovat okcipitální šrouby v dlaze pomocí nástroje s šikmým ozubeným převodem a šroubovací koncovky. Neutahujte šrouby příliš, aby nedošlo k jejich volnému protáčení.
- ▶ Po umístění obou středových šroubů odstraňte držák dlahy **3** (SZ101R).
- ▶ Umístěte zbývající šrouby, viz Vrtání otvoru pro šroub, viz Vyřezání závitů závitníkem.

3.8 Zasunutí tyče

⚠ POZOR

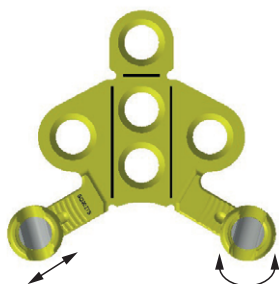
Prodloužení operace!

- ▶ Aby nedošlo k nesprávné fixaci stavěcího šroubu, dbejte na to, aby ohyb tyče nebyl příliš blízko objímek okcipitální dlahy.

K připojení okcipitální dlahy ke krční páteři lze do objímek pro tyč vložít předem zahnuté tyče o \varnothing 3,5 mm nebo \varnothing 4,0 mm.

- ▶ Zasuňte tyč do objímek pro tyč.

Tyče je možné dále ohnout a seříznout, aby se přizpůsobily anatomii pacienta.



Obr. 11

Pro snadnější umístění tyčí umožňují objímky tyčí přesunutí a otáčení, viz Obr. 11.

K usnadnění zavádění tyče lze v případě potřeby použít kleště na přidržování tyče (FW076R). Další informace o ohýbání, řezání tyčí a nasazování tyčí naleznete v návodu k použití základních nástrojů Ennovate Cervical (TA015763).

3.9 Zavádění stavěcího šroubu

⚠ POZOR

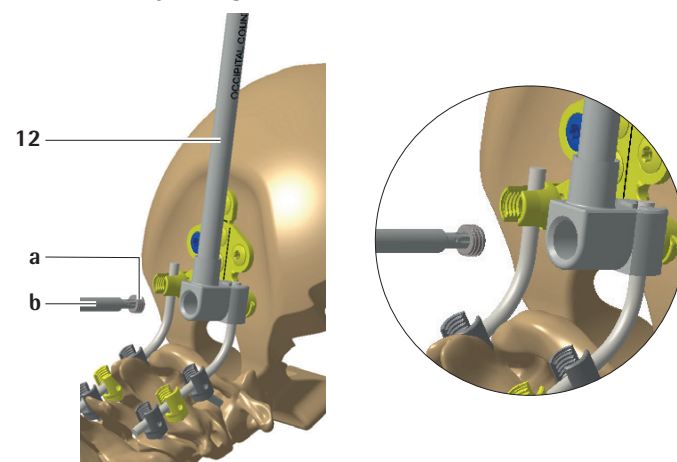
Nutná intraoperační revize!

Prodloužení operace!

Poškození implantátu a nástrojů!

- ▶ Zaveďte stavěcí šroub správně a úplně pomocí aplikátoru stavěcích šroubů.
- ▶ Zaváděcí nástroj pro stavěcí šrouby vždy nasazujte axiálně k hlavě pedikulárního šroubu a nenaklánějte jej.

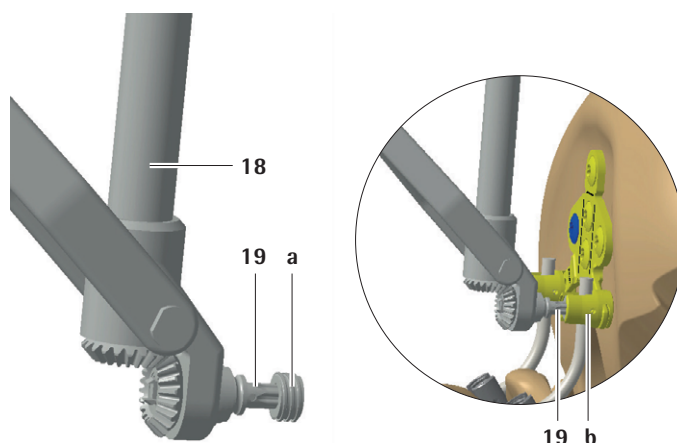
3.9.1 Nástroje Straight



Obr. 12

- ▶ Stavěcí šroub **a** zašroubujte do závitové části objímek tyče pomocí aplikátoru stavěcích šroubů **b** (SZ069R/SZ068R), viz Obr. 12.
- ▶ Popřípadě lze k dorovnání tyče a zavedení stavěcího šroubu do objímek tyče použít okcipitální protimomentový klíč **12** (SZ110R) nebo kleště k přidržení tyče (FW076R).

3.9.2 Nástroje Occipital Access



Obr. 13

- ▶ Připevněte stavěcí šroub **a** ke šroubovací koncovce **19** (SZ123SU) nástroje s šikmým ozubeným převodem **18** (SZ116R), viz Obr. 13.
 - ▶ Zaveďte stavěcí šroub do závitové části objímek tyče **b**, viz Obr. 13.
- Popřípadě lze k dorovnání tyče a zavedení stavěcího šroubu do objímek tyče použít kleště k přidržení tyče (FW076R).

3.10 Dotáhněte stavěcí šroub

Tento krok je stejný při použití nástrojů Straight a nástrojů Occipital Access. Protimomentový klíč je nutné použít, aby se předešlo přímé aplikaci krouticího momentu na páteř pacienta a aby se zajistilo kolmé umístění šroubováku, což zjednodušuje správné utažení stavěcího šroubu.

⚠ NEBEZPEČÍ

Poranění pacienta v důsledku působení vysokých silových momentů na páteř!

- ▶ Vždy používejte protimomentový klíč 12 (SZ110R).
- ▶ Protimomentový klíč 12 nasadte vždy zcela a správně na objímku tyče a zkontrolujte, zda zcela sedí na tyči.
- ▶ Držte protimomentový klíč 12 v požadované poloze a neotáčejte jej, ani nevyklánějte proti zasunuté tyči.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko ztráty korekce / nedostatečné stabilizace ošetřované části páteře v důsledku příliš slabého utažení stavěcího šroubu!

- ▶ Opěrný šroub nasadte správně.
- ▶ Zkontrolujte, zda jsou tyče správně umístěny na dně drážky.
- ▶ Zcela dotáhněte stavěcí šroub pomocí momentového klíče 11 (SZ109R).

⚠ VAROVÁNÍ

Nutná revize v důsledku poškození stavěcího šroubu!

Poškození implantátů resp. instrumentů v důsledku příliš silného utažení aretačního šroubu!

- ▶ Pro konečné dotažení stavěcích šroubů používejte pouze momentový klíč 2,8 N·m 11.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte termín recalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.
- ▶ Zajistěte, aby hvězdicová koncovka momentového klíče při utahování resp. uvolňování stavěcích šroubů zcela zapadla do vybrání stavěcího šroubu.
- ▶ Utahovací moment aplikujte pomalu a plynule do slyšitelného zaklapání momentové rukojeti.

⚠ VAROVÁNÍ

Nedostatečná fixace resp. poškození implantátu působením bočních sil!

- ▶ Stavěcí šrouby zatěžujte při utahování nebo povolování pouze axiálně.
- ▶ Při dotahování nebo povolování nevyvíjejte na stavěcí šrouby laterální síly.

⚠ VAROVÁNÍ

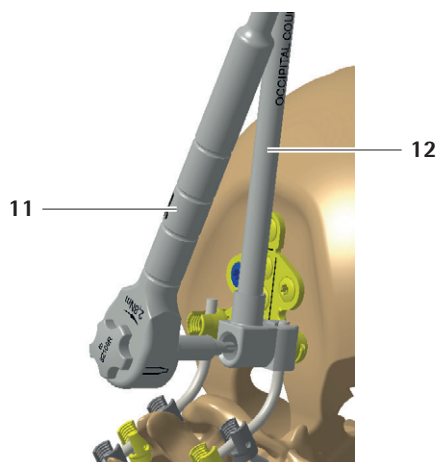
Nebezpečí prodloužení operace resp. nedostatečné stabilizace ošetřované oblasti páteře v důsledku poškození šroubu!

- ▶ Stavěcí šroub nepovolujte a neutahujte více než 3x.

⚠ POZOR

Poškození protimomentového klíče 12 v důsledku nesprávného použití!

- ▶ Protimomentový klíč nasuňte vždy na doraz přes objímku. Přitom zajistěte, aby implantát zcela zapadl do drážky na pracovním konci.
- ▶ Zajistěte, aby tyč vyčnívala z obou stran protimomentového klíče.

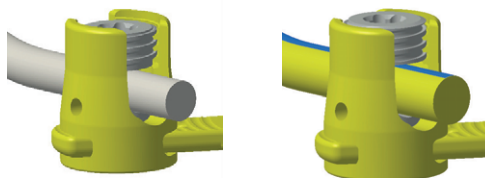


Obr. 14

- ▶ Zkontrolujte, zda je okcipitální momentový klíč 11 (SZ109R) správně namontován a zda je hvězdicová koncovka dobře upevněna.
- ▶ Pokud ještě není umístěn, nasuňte protimomentový klíč 12 (SZ110R) přes objímku tyče, viz Obr. 14.
- ▶ Zasuňte okcipitální momentový klíč 11 a rovnoměrným otáčením ve směru hodinových ručiček dotáhněte stavěcí šroub. Přitom držte okcipitální protimomentový klíč 12. Ujistěte se, že se momentovým klíčem otáčí hladce a bez trhavých pohybů.

Momentový klíč 11 po dosažení definovaného krouticího momentu (2,8 N·m) cvakne.

- ▶ Nepohybujte momentovým klíčem zpět proti směru hodinových ručiček, dokud je stále zasunut do stavěcího šroubu: pokud není dosažen stanovený utahovací moment po jednom otočení momentovým klíčem ve směru hodinových ručiček, vytáhněte momentový klíč 11 ze stavěcího šroubu a zasuňte jej zpět do polohy, ve které zahájíte druhé kolo utahování ve směru hodinových ručiček.



Obr. 15

- ▶ Vizuálně pečlivě zkontrolujte, zda stavěcí šroub správně sedí, viz Obr. 15.

Stavěcí šroub se nachází pod horní částí objímky po závěrečném utažení při použití tyče \varnothing 3,5 mm, jak je znázorněno na levé straně obrázku, viz Obr. 15.

Stavěcí šroub se při použití tyče \varnothing 4 mm nachází v rovině s horní částí objímky, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 15.

3.11 Odstranění implantátů

3.11.1 Odstranění šroubů okcipitální dlahy

⚠ NEBEZPEČÍ

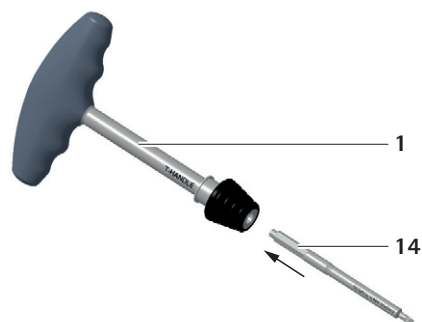
Nebezpečí poškození kortikální okcipitální kosti a/nebo okcipitálních kostních dlah v důsledku poškození závitu šroubu při odstraňování šroubů okcipitálních dlah!

- ▶ Dřík pro vyjmutí šroubu 15 vždy úplně zasuňte do závitu okcipitálního šroubu a skrze nástroj na odstraňování šroubů 14 předtím, než vyšroubujete šroub pomocí nástroje na odstraňování šroubů.

⚠ VAROVÁNÍ

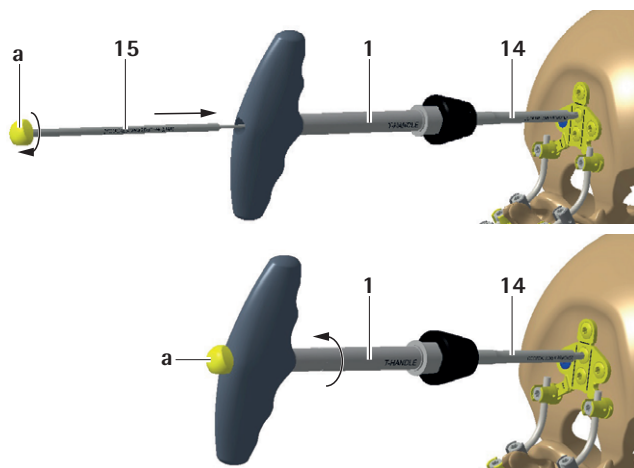
Pokud použijete nadměrný moment, dřík odstraňovače 15 praskne!

- ▶ Při zašroubovávání dříku odstraňovače nepoužívejte nadměrný krouticí moment.
- ▶ Po upevnění dříku nepoužívejte další krouticí moment.



Obr. 16

- ▶ Připevněte odstraňovač šroubů 14 (SZ112R) k T-rukojeti 1 (SZ004R), viz Obr. 16.



Obr. 17

- ▶ Nasadte odstraňovač šroubů 14 axiálně na okcipitální šroub, jak je zobrazeno v horní části obrázku, viz Obr. 17.
- ▶ Zasuňte dřík odstraňovače šroubů 15 (SZ113R) skrz T-rukojeť 1 a otáčejte zlatým knoflíkem a ve směru hodinových ručiček, dokud nebude upevněn tak, jak je znázorněno v horní části obrázku, viz Obr. 17. Jakmile je upevněn, nepoužívejte žádný další moment.
- ▶ Vyšroubujte šroub otáčením T-rukojetí 1 proti směru hodinových ručiček, jak je zobrazeno v dolní části obrázku, viz Obr. 17.

Dřík pro vyjmutí šroubu 15 vyvine napětí na šroub, aby se během vyjímání aktivoval hrot pod hlavou šroubu na okcipitálním šroubu a uvolnila se dlahy.

3.11.2 Odstraňte stavěcí šrouby a polyaxiální šrouby

⚠ NEBEZPEČÍ

Poranění pacienta v důsledku působení vysokých silových momentů na páteř!

- ▶ Vždy používejte protimomentový klíč 12.
- ▶ Protimomentový klíč nasadte vždy zcela a správně na objímku tyče a zkontrolujte, zda zcela sedí na tyči.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí prodloužení operace resp. nedostatečné stabilizace v důsledku poškození šroubu!

- ▶ Stavěcí šroub nepovolujte a neutahujte více než 3x.

⚠ POZOR

Poškození momentového klíče 11!

- ▶ Při uvolňování šroubu nepoužívejte nadměrný moment.
- ▶ Povolte stavěcí šroub pomocí momentového klíče 11 (SZ109R) a protimomentového klíče 12 (SZ110R) otáčením rukojeti proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Odstraňte polyaxiální šrouby pomocí šroubováku s kulovým koncem pro polyaxiální šrouby (SZ064R) resp. šroubováku Ennovate Cervical pro polyaxiální šrouby (SZ063R) připevněného k rovné rukojeti s ráčnou (SZ001R).

Odstranění implantátu může vést ke komplikacím v důsledku uvíznutí implantátu, vrůstání kostní tkáně atd. Takové komplikace mohou způsobit poškození implantátů a/nebo nástrojů.

V případě komplikací při odstraňování částí implantátu použijte speciální nástroje, např. sadu Cervical Revision, kterou si můžete vyžádat u společnosti Aesculap.

4. Validovaná metoda úpravy

4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

4.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

4.3 Výrobky k jednorázovému použití

Seznam výrobků na jedno použití viz Sterilita.

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- ▶ Sterilní výrobky na jedno použití opakovaně nezpracovávajíte.

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

- ▶ S vrtáky manipulujte pouze v nových rukavicích.
- ▶ Udržujte úložné zásobníky pro odkládání vrtáků zakryté nebo zavřené.
- ▶ Úložná zařízení / zásobníky na vrtáky uchovávejte odděleně od zásobníků na nástroje.
- ▶ Čistě vrtáky se nesmí čistit společně s kontaminovanými vrtáky.
- ▶ Vrtáky zpracovávajíte jednotlivě a odděleně, pokud nejsou k dispozici úložná zařízení systému implantátů. Přitom dbejte na to, aby nedošlo k poškození komponent implantátu.
- ▶ Intraoperativně znečištěné vrtáky nepoužívejte opětovně.

4.4 Výrobky k opakovanému použití

Seznam nástrojů, které lze používat opakovaně a které je nutno sterilizovat před každým použitím viz Sterilita.

Pro výrobek není stanoven žádný maximální počet použití a cyklů předsterilizační přípravy.

Životnost výrobku je omezena poškozením, běžným opotřebením, typem a dobou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

4.5 Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

4.6 Příprava před čištěním

- ▶ Fixační šrouby, které trvale spojují komponenty, nedemontujte.
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.

4.7 Demontáž

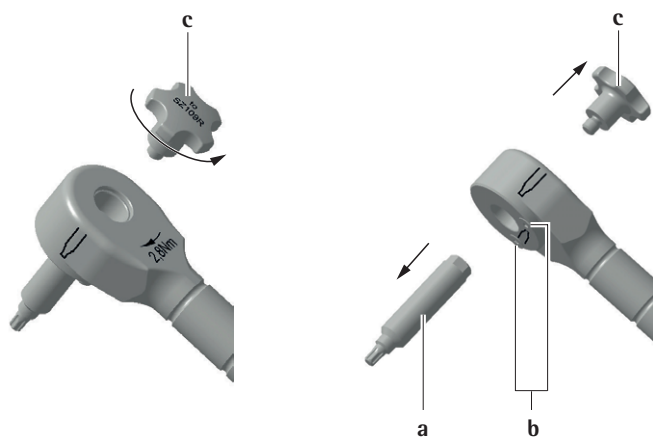
4.7.1 Ennovate Cervical ohýbací kleště na okcipitální dlahy (FW090R)



Obr. 18

- Povolte knoflík **a** a otáčejte závitem proti směru hodinových ručiček, dokud nebude knoflík zcela odstraněn, viz Obr. 18.

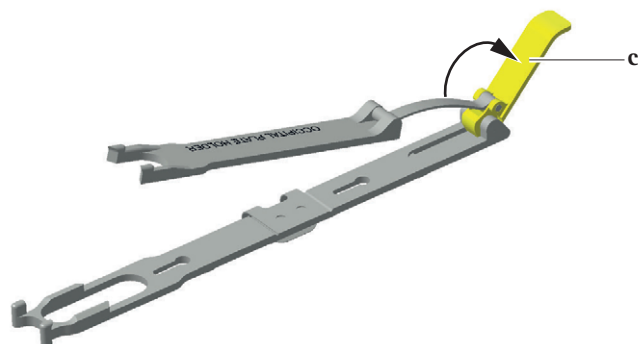
4.7.2 Ennovate Cervical okcipitální momentový klíč (SZ109R)



Obr. 19

- Vyšroubujte křídlatý šroub **c** ze zadní části hlavy klíče, jak je znázorněno na levé straně obrázku, viz Obr. 19.
- Odstraňte hvězdicovou koncovku **a** z vnitřního povrchu hlavy klíče, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 19.
Vnitřní povrch momentového klíče lze rozpoznat pomocí dvou integrovaných šroubů **b**.
- Dávejte pozor, abyste hvězdicovou koncovku **a** a křídlatý šroub **c** neztratili.

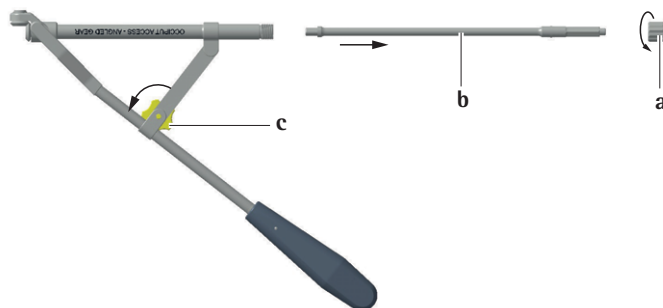
4.7.3 Držák dlahy (SZ101R)



Obr. 20

- Zatlačte páku **c** úplně dozadu, viz Obr. 20.

4.7.4 Nástroj s šikmým ozubeným převodem (SZ116R)



Obr. 21

- Povolte zlaté kolečko **c** otáčením proti směru hodinových ručiček.
- Otáčejte maticí **a** proti směru hodinových ručiček a sejměte ji s dřívkem **b**. Dejte pozor, abyste matici **a** neztratili.

4.8 Čištění/dezinfekce

4.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které narušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčistěte (čisticím kartáčem).
- Pokud se výrobky dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky čistit a dezinfikovat strojně.

4.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ AN912R ■ SZ101R až SZ116R	■ Vhodný čistící kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ FW090R ■ SZ004R	■ Vhodný čistící kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ AN912R ■ SZ101R až SZ105R ■ SZ109R ■ SZ111R ■ SZ113R	■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ SZ106R až SZ108R ■ SZ110R ■ SZ112R ■ SZ114R až SZ116R	■ Vhodný čistící kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. ■ SZ116R: Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FW090R ■ SZ004R	■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. ■ SZ004R: Lumeny proplachujte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách. ■ SZ004R: Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

4.9 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

4.9.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

4.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

4.10 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

4.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

4.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

4.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

4.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

4.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojovém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

4.12 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.

4.12.1 Vizualní kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Věnujte zvláštní pozornost např. umístění lícovacích ploch, závěsů, čepů, zapuštěných oblastí a vyřezaných drážek.
- ▶ V případě znečištěných výrobků: Postup čištění a dezinfekce zopakujte.
- ▶ Nástroje s rozhraním s implantáty zkontrolujte, zda nejsou poškozené, nemají otřepy nebo deformace v místech odpovídajících funkčních geometrií, protože by mohlo dojít před použitím k poškození implantátů. To platí zejména pro:
 - Geometrie hvězdicových koncovek (např. šroubováku 13, nástroje na odstraňování šroubů 14, šroubovacích koncovek 19, momentového klíče 11)
 - Povrchy, které jsou v kontaktu s hlavami šroubů (např. pro šroubovák 13, šroubovací koncovku 19, nástroj na odstraňování šroubů 14, momentový klíč 11)
 - Geometrie závitu pro připojení k vnitřnímu závitu hlavy šroubu (dílek nástroje na odstraňování šroubů 15)
 - Povrchy, které jsou v kontaktu s dlahou (např. držák dlahy 3, ohýbací kleště na dlahy 2, pouzdra pro vrták/závitník 8/9/10, protimomentový klíč 12)
 - Povrchy v kontaktu s tyčí (např. protimomentový klíč 12)
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace či zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebované, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda na něm nechybí nebo nejsou vybledlé štítky a/nebo barevné značky (např. barva rukojeti, pozlacení).
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte ostrost řezných nástrojů (například hroty vrtáků).
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost kanyl nástrojů.
- ▶ Poškozený nebo opotřebovaný výrobek okamžitě vyřaďte a vraťte do technického servisu Aesculap, viz Technický servis.

4.12.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozi) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Před funkční kontrolou namažte pohyblivé součásti (např. spoje, posuvné komponenty a závitové tyče) servisním olejem, který je vhodný pro příslušný sterilizační proces (např. olejový sprej STERILIT® I JG600 pro parní sterilizaci nebo kapací maznici STERILIT® I JG598). Nezapomeňte naolejovat nástroj s šikmým ozubeným převodem SZ116R na označených místech.
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Pro usnadnění pohybu a zajištění kompatibility zkontrolujte nástroje, které jsou vybaveny rozhraním s jinými nástroji.
- ▶ Zajistěte, aby byly nástroje se čtverhranným nebo šestihřanným konektorem Ennovate samočinně blokovány v rukojetích.
- ▶ Zkontrolujte, zda je možné připojit a odstranit koncovky 19/21/22 a hloubkové dorazy 20 z/do nástroje s šikmým ozubeným převodem 18. Zkontrolujte, zda se po nasazení koncovky a hloubkové dorazy neuvolňují z nástroje s šikmým ozubeným převodem.

- ▶ Zkontrolujte samodržné vlastnosti nástrojů (šroubováku 13 a koncovky šroubováku 19).
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda se všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části) hladce a zcela pohybují.
- ▶ Zkontrolujte, zda zámky bezpečně fungují.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a vraťte do technického servisu Aesculap, viz Technický servis.

4.13 Montáž

4.13.1 Ennovate Cervical ohýbací kleště na okcipitální dlahy (FW090R)



Obr. 22

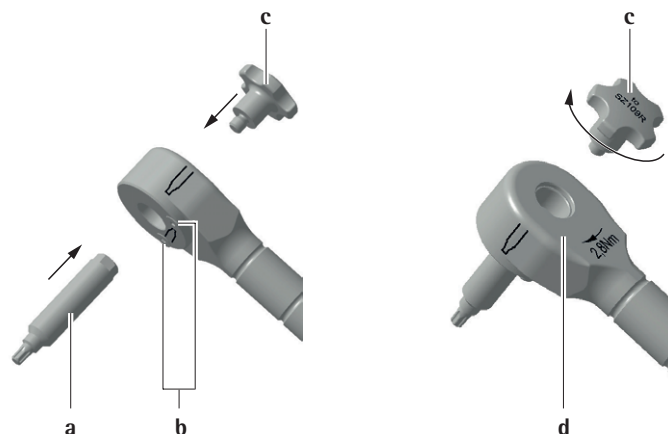
- ▶ Zasuňte knoflík a a otáčejte jím ve směru hodinových ručiček, viz Obr. 22.

4.13.2 Ennovate Cervical okcipitální momentový klíč (SZ109R)

⚠ VAROVÁNÍ

Nesprávná montáž vede k poruše nástroje!

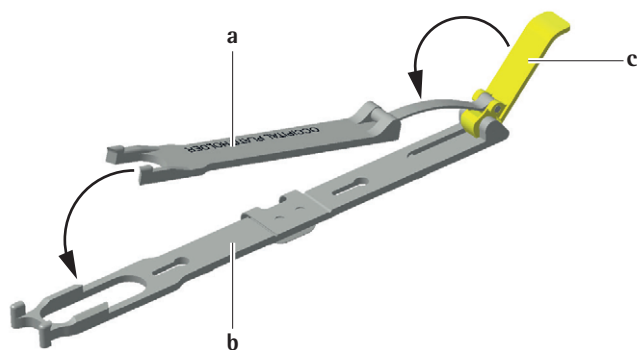
- ▶ Ujistěte se, že je nástroj správně sestaven.



Obr. 23

- ▶ Znovu připojte hvězdicovou koncovku a do momentového klíče tak, že ji zasunete do prohlubně na vnitřním povrchu hlavy momentového klíče, jak je znázorněno na levé straně obrázku, viz Obr. 23. Vnitřní povrch momentového klíče lze rozpoznat pomocí dvou integrovaných šroubů b.
- ▶ Otáčejte křídlatým šroubem c po směru hodinových ručiček a připevněte jej k zadní části hlavy klíče. Pevně utáhněte křídlatý šroub, jak je znázorněno na pravé straně obrázku, viz Obr. 23. Zadní stranu klíče poznáte podle hladkého povrchu d.

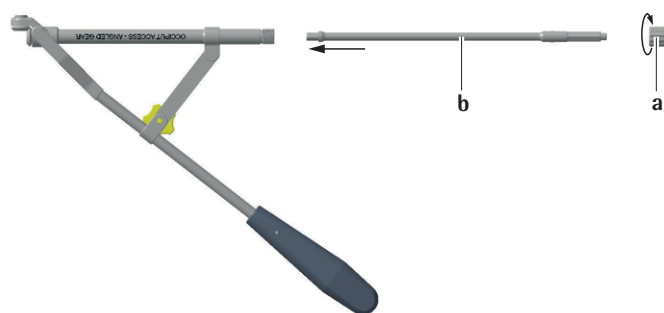
4.13.3 Držák dlahy (SZ101R)



Obr. 24

- ▶ Vraťte horní část a držáku dlahy zpět dolů a vyrovnejte ji s dolní částí b, viz Obr. 24.
- ▶ Zatlačte páku c dopředu.

4.13.4 Nástroj s šikmým ozubeným převodem (SZ116R)



Obr. 25

- ▶ Zasuňte dřík b a otáčením a ve směru hodinových ručiček jej upevněte.

4.14 Balení

- ▶ Produkty je vhodné chránit jemnými pracovními špičkami.
- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

4.15 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134 °C / doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

4.16 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- ▶ Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

5. Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

6. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

7. Symboly na výrobku a obalu



Mazací místo

8. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com